

Nota van toelichting

I Algemeen deel

§ 1 Inleiding

1.1 Algemeen

Onderhavige algemene maatregel van bestuur, getiteld 'Besluit diergeneesmiddelen', strekt ter uitvoering van de Wet dieren (verder: de wet) met betrekking tot het in de handel brengen, vervaardigen en afleveren van diergeneesmiddelen. De wet bevat een integraal kader waarin de kernpunten zijn vastgelegd voor regels met betrekking tot het gedrag van mensen jegens dieren en voor regels ter beheersing van de risico's die dieren of producten die van die dieren afkomstig zijn met zich kunnen brengen voor de mens en voor andere dieren. Daartoe vervangt deze wet de regels over gehouden dieren en daaraan gerelateerde onderwerpen die voorheen waren geregeld in zeven verschillende wetten: de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (verder: GWWD), de Diergeneesmiddelenwet, de Wet op de dierenbescherming, de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990, de Kaderwet diervoeders, de Landbouwkwaliteitswet en de Landbouwwet.

Ook het stelsel van uitvoeringsregelgeving wordt opnieuw vormgegeven. Ter bevordering van de toegankelijkheid en de samenhang van de regelgeving worden, 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 en het Besluit handhaving Wet dieren. Onder elk van deze besluiten wordt een gelijknamige ministeriële regeling tot stand gebracht. Met deze indeling naar doelgroep wordt met het oog op vermindering van de lasten voor burgers en bedrijven, zoals wordt voorgestaan in het regeerakkoord Vrijheid en verantwoordelijkheid, de samenhang tussen de regels bevorderd, vereenvoudigd en meer transparant gemaakt (Kamerstukken II 20/11, 32417, nr. 15, p 12).

In dit Besluit diergeneesmiddelen worden de regels voortgezet die voorheen met betrekking tot het registreren, bereiden en afleveren in de Diergeneesmiddelenwet en het Diergeneesmiddelenbesluit opgenomen waren. Met de wet en dit besluit worden de Diergeneesmiddelenwet, het Diergeneesmiddelenbesluit en de Diergeneesmiddelenregeling ingetrokken. In dit besluit wordt daarbij met name 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: de diergeneesmiddelenrichtlijn, 1-op-1 geïmplementeerd.

Deze nota van toelichting bestaat uit een algemeen deel, een artikelsgewijze toelichting en een transponeringstabel. In het algemene deel wordt in paragraaf 1.2 allereerst ingegaan op de achtergronden van de regels over diergeneesmiddelen. Vervolgens wordt het Europese kader geschetst in paragraaf 1.3. In paragraaf 1.4 wordt een beschrijving van de wet gegeven. De systematiek van de regels over diergeneesmiddelen in dit besluit en de onderliggende ministeriële regeling wordt toegelicht in paragraaf 1.5. In paragraaf 2 volgt per onderwerp een beschrijving van de inhoudelijke aspecten van dit besluit. De volgende onderwerpen komen aan de orde:

Vergunning voor het in de handel brengen (2.2),

Vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel met specifieke kenmerken, vrijstellingen en ontheffingen (2.3),

Vergunning voor vervaardiging, vergunning voor het bezit van een substantie die een farmacologische werzames tof bevat en vergunning voor vervoer (2.4),

Bezit van, handel in en verstrekking van diergeneesmiddelen (2.5),

Diervoeders met medicinale werking (2.6),

In paragraaf 3 wordt nader ingegaan op de diergeneesmiddelenbewaking, controle, toezicht en sancties met betrekking tot de voorschriften over diergeneesmiddelen. Paragraaf 4 bevat een beschrijving van de gevolgen van dit besluit op de regeldruk. De verhouding van dit besluit tot andere regelgeving op grond van de Warenwet, de Landbouwkwaliteitswet en de Flora- en faunawet is onderwerp van paragraaf 5. In paragraaf 6 worden vervolgens de commentaren naar aanleiding van de consultatie van dit besluit besproken.

1.2 Achtergronden

Een diergeneesmiddel is, aldus artikel 1.1 van de Wet dieren, elke samenstelling van enkelvoudige of meervoudige substanties die:

1°. op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als te beschikken over therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren, of

2°. bij dieren kan worden toegepast om:

a. fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, of

b. een medische diagnose te stellen.

Dit betekent dat zowel de presentatie van een substantie als de toepassing van een substantie een stof tot diergeneesmiddel kan maken. Met andere woorden: Niet alleen wat op het "potje" staat is maatgevend. Iedere stof die als diergeneesmiddel wordt toegepast is als zodanig een diergeneesmiddel en onderworpen aan de regels in dit besluit. In artikel 1.2 is in verband daarmee in overeenstemming met artikel 2. tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn voorzien in een afbakeningsbepaling met andere regelgeving over producten zoals humane geneesmiddelen, gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Er zijn diverse redenen om regels over diergeneesmiddelen te stellen.

In de eerste plaats is dat de bescherming van de gezondheid van de mens vanwege de effecten van het diergeneesmiddel bij de mens: na consumptie van een product van het dier of bij de behandeling van het dier op degene die het diergeneesmiddel toepast.

In de tweede plaats is dat het dierenwelzijn en de diergezondheid. Gezonde dieren hebben een beter bestaan en geven een hogere productie van dierlijke producten.

In de derde plaats is dat het milieu. Het stellen van regels voor het in handel brengen en toepassen van diergeneesmiddelen is nodig om ongewenste emissie van stoffen in het milieu te voorkomen en te beperken.

Deze algemene maatregel van bestuur (verder: dit besluit) strekt tot uitvoering van hoofdstuk 2, paragraaf 3, van de wet en bevat daartoe bepalingen inzake het in de handel brengen, vervaardigen en afleveren van diergeneesmiddelen en diervoeders met medicinale werking. Deze artikelen zijn vooral bedoeld voor de implementatie van EU-rechtshandelingen, waarvan de diergeneesmiddelenrichtlijn de belangrijkste is.

1.3 Europese kader

1.3.1 De diergeneesmiddelenrichtlijn

Kern van dit besluit is de hernieuwde implementatie van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Deze richtlijn draagt Nederland op regels te stellen over:

- het in de handel brengen van,
- het vervaardigen van, en
- de handel in diergeneesmiddelen.

Doel van de diergeneesmiddelenrichtlijn is het beschermen van de volksgezondheid.

Met richtlijn 2004/28/EG tot wijziging van de diergeneesmiddelenrichtlijn zijn ook andere belangen bij het stellen van regels voor diergeneesmiddelen betrokken zoals de diergezondheid, het dierenwelzijn en het milieu. Dit besluit voorziet in de bescherming van die belangen voorzover de diergeneesmiddelenrichtlijn verplicht tot het stellen van die regels.

De diergeneesmiddelenrichtlijn voorziet in door de lidstaat in te richten vergunningprocedures die in de onderscheiden hoofdstukken van het besluit zijn ondergebracht.

De meest belangrijke vergunningprocedure is de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel. Bij deze vergunning komen de diverse genoemde belangen bij elkaar. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten wegen deze belangen (in onderling overleg of na arbitrage) zodanig dat een diergeneesmiddel slechts in de handel wordt gebracht als een positief therapeutisch effect in verhouding staat tot het risico van ongewenste effecten bij het dier (zie artikel 30, onderdeel a, en artikel 1, onderdeel 19, van de

diergeneesmiddelenrichtlijn). Bij deze afweging wordt rekening gehouden met het dierenwelzijn, de diergezondheid en het milieu.

Wanneer het diergeneesmiddel overeenkomstig de voorschriften wordt toegepast, mag het diergeneesmiddel in ieder geval geen effect hebben bij mensen wanneer producten van het dier door mensen worden geconsumeerd (zie artikel 30, onderdeel d, en artikel 1, onderdeel 11, van de diergeneesmiddelenrichtlijn).

De diergeneesmiddelenrichtlijn biedt een uitgebreid instrumentarium van vergunningprocedures met betrekking tot de productie en het in de handel brengen van diergeneesmiddelen, maar bevat slechts een beperkt aantal algemene, open normen over de wijze waarop diergeneesmiddelen mogen worden afgeleverd en verstrekt aan handelaren, dierenartsen of houders van dieren. De invulling van deze normen is aan de lidstaten. Artikel 67, tweede alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn is daarvan een voorbeeld. Dit artikel bepaalt dat de lidstaten "alle nodige voorzieningen" treffen "om te waarborgen" dat de voorgeschreven en afgeleverde hoeveelheid van een diergeneesmiddel "beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie".

Om er voor te zorgen dat in de Europese interne markt geen dubbel onderzoek wordt gedaan is voorzien in procedures voor wederzijdse erkenning en gecoördineerde vergunningverlening. De lidstaat is gehouden deze procedures na indiening van een aanvraag te volgen. Het verloop van de procedure voor verstrekking van de vergunning is derhalve voor een deel afhankelijk van die procedures. In paragraaf 2.3.5 van deze toelichting wordt dit element nader toegelicht.

Uitgangspunt is dat de diergeneesmiddelenrichtlijn in dit besluit 1-op-1 wordt geïmplementeerd. Dit uitgangspunt kan in geval van een "open norm" zoals artikel 67, tweede alinea van de diergeneesmiddelenrichtlijn niet zonder meer worden gevolgd. Dergelijke bepalingen zijn daarvoor te onbepaald. De lidstaat is in een dergelijk geval gehouden zelf de open norm in te vullen en een keuze te maken. In de gevallen waarin in dit besluit een dergelijke keuze is gemaakt is dat toegelicht bij de artikelen en is in de transponerings-, implementatietabel bij dit besluit te zien in welke artikelen voorzieningen zijn getroffen voor de uitvoering van de betreffende open norm.

1.3.2 Andere EU-richtlijnen en EU-verordeningen

Naast de diergeneesmiddelenrichtlijn zijn er een aantal andere EU-rechtshandelingen die betrekking hebben op diergeneesmiddelen:

- a. 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) (hierna: EU-richtlijn inzake in de handel brengen van diervoeders met medicinale werking);
- b. Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Parlement en de Raad 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);

c. 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) (hierna: EU-richtlijn inzake het gebruik in de veehouderij van hormonale stoffen);

d. 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); (hierna: EU-richtlijn inzake controle op bepaalde stoffen en residuen in dieren en producten daarvan);

e. Verordening (EG) nr. 470/2009 van het 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)

f. Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie 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);

g. 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 (PgEG 2008, L 334).

Dit besluit voorziet in de uitvoering van deze EU-rechtshandelingen door middel van implementatie of het voorzien in een delegatiegrondslag voor een uitvoering bij ministeriële regeling (zie paragraaf 1.5.1).

1.4 Wet dieren

1.4.1 Algemeen

De Wet dieren is in tegenstelling tot de Diergeneesmiddelenwet een kaderwet. Dit betekent dat de wet in vergelijking met de Diergeneesmiddelenwet een beperkt aantal materiële bepalingen bevat. Voor houders van dieren is dit artikel 2.2, tiende lid onderdeel a, subonderdeel 2° en onderdeel f, subonderdeel 4°. Voor dierenartsen en paraveterinair is dit artikel 2.8, eerste lid, onderdelen b en c, tweede lid, onderdeel d, en vierde lid, onderdeel f.

Voor producenten van diergeneesmiddelen en handelaren in diergeneesmiddelen is in hoofdzaak artikel 2.19 van de wet van belang voor de implementatie van de diergeneesmiddelenrichtlijn en de EU-richtlijn inzake in de handel brengen van diervoeders met medicinale werking. Dit artikel bevat een verbod op het verrichten van in dit artikel genoemde handelingen zoals het bereiden of in de handel brengen van diergeneesmiddelen, zonder een vergunning die is verstrekt overeenkomstig een EU-rechtshandeling inzake het in

de handel brengen, vervaardigen, invoeren, bezit van, handel in of verstrekken van een diergeneesmiddel. Daarnaast bevatten artikel 2.20 van de wet een algemene grondslag voor het stellen van regels over diergeneesmiddelen en hoofdstuk 6 van de wet algemene grondslagen voor de implementatie van EU-rechtshandelingen. Het gaat hierbij om regels die voorheen voor een deel bij wet in de Diergeneesmiddelenwet geregeld waren. De hoofdstukken 7 en 8 bevatten algemene regels voor het aanvragen van vergunningen, respectievelijk toezicht op de naleving van vergunningen.

De materiële bepalingen van de Diergeneesmiddelenwet, die niet als zodanig in de wet zijn opgenomen, hebben in het onderhavige besluit een plaats gekregen tezamen met materiële bepalingen van het Diergeneesmiddelenbesluit. Wanneer een materiële bepaling uit de Diergeneesmiddelenregeling de implementatie is van een bepaling in de diergeneesmiddelenrichtlijn is een dergelijke bepaling in een enkel geval, afhankelijk van het karakter van die bepaling, eveneens in dit besluit opgenomen. Hierdoor heeft het onderhavige besluit een grotere omvang dan het voorgaande Diergeneesmiddelenbesluit, zowel in het aantal bepalingen als wat betreft de reikwijdte van de materiële inhoud.

1.4.2 Doelgroepen

De Wet dieren gaat, in tegenstelling tot de op het moment van in werking treden van dit besluit geldende Gezondheids- en welzijnswet voor dieren, de Diergeneesmiddelenwet en de Kaderwet diervoeders, uit van een systematiek van doelgroepen, een zogenoemde doelgroepbenadering. Dat betekent dat de regels voor verschillende doelgroepen zoals houders van dieren, dierenartsen en fabrikanten van diergeneesmiddelen in de wet zoveel mogelijk bij elkaar zijn gebracht. In de besluiten onder de wet is deze systematiek voortgezet. Het onderhavige besluit strekt tot uitvoering van hoofdstuk 2, paragraaf 3, van de wet. Deze paragraaf bevat grondslagen voor het stellen van regels over het in de handel brengen, de vervaardiging, de invoer, het bezit van, handel in of verstrekken van en het toepassen van diergeneesmiddelen volgens de daarbij gegeven voorschriften. Deze regels richten zich primair tot fabrikanten, importeurs, distributeurs en handelaren en derhalve niet tot dierenartsen en houders van dieren. Daar is een belangrijke uitzondering op. Voorschriften die zijn gesteld bij de vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen gelden krachtens artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, aanhef, van de wet voor een ieder die diergeneesmiddelen in de handel brengt, vervaardigt of toepast. Dus niet alleen voor de aanvrager van de vergunning, maar ook voor dierenartsen, andere diergeneeskundigen en houders van dieren.

Andere voorschriften met betrekking tot diergeneesmiddelen, zoals voorschriften over de administratie en toepassing van diergeneesmiddelen zijn in overeenstemming met de doelgroepbenadering gesteld in het Besluit houders van dieren en het Besluit dierenartsen en diergeneeskundigen.

1.4.3 Intrinsieke waarde van het dier

Artikel 1.3 van de wet bepaalt, kort samengevat, dat bij het stellen van regels bij of krachtens de wet en het nemen van op die regels gebaseerde besluiten ten volle rekening wordt gehouden met de intrinsieke waarde van het dier, onverminderd andere gerechtvaardigde belangen (tweede lid, tweede volzin, van dat artikel). Daarbij wordt dieren de zorg gegeven die zij redelijkerwijs behoeven waaronder in elk geval wordt gerekend dat dieren gevrijwaard zijn van pijn, verwonding en ziektes.

In dit besluit worden regels gesteld die betrekking hebben op het in de handel brengen van diergeneesmiddelen en het vervaardigen van diergeneesmiddelen. Diergeneesmiddelen bieden de mogelijkheid om door het bestrijden van pijn en ziektes de nodige zorg te betrachten. Niettemin kan bij de beoordeling van specifieke diergeneesmiddelen, bijvoorbeeld op het gebied van diagnose of geboorteregulatie, bijvoorbeeld bij het sponzen van vrouwelijke dieren met hormonen zodat al deze dieren in een kudde gelijktijdig drachtig worden, blijken dat een diergeneesmiddel mogelijk een inbreuk maakt op de integriteit van het dier. Artikel 1.3 van de wet verplicht ertoe om bij het besluit omtrent verstrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel een belangenafweging te maken, waarbij de intrinsieke waarde van het dier, onverminderd andere gerechtvaardigde belangen is betrokken. Artikel 2.9, eerste lid, onderdeel c, en het derde lid, van dit besluit bevat een specifiek voorbeeld van de uitwerking van die afweging.

Wanneer de positieve therapeutische effecten van een diergeneesmiddel in verhouding tot de risico's verbonden aan de diergeneeskundige toepassing onder de beoogde gebruiksomstandigheden niet gunstig zijn, wordt een vergunning geweigerd (artikel 2.9, eerste lid, onderdeel c). Bij een diergeneesmiddel voor zoötechnische toepassing, zoals het genoemde sponzen, wordt in het bijzonder met dierenwelzijn, diergezondheid en veiligheid voor de consument rekening gehouden (artikel 2.9, derde lid).

Met deze bepalingen zijn artikel 1, onderdelen 19 en 20 en artikel 30, onderdeel a, van de diergeneesmiddelenrichtlijn geïmplementeerd. Onderdeel 19 geeft aan dat risico's van ongewenste effecten op diergezondheid en volksgezondheid, in verband met kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid alsmede ongewenste effecten op het milieu beoordeeld moeten worden. Onderdeel 20 geeft aan dat een risico/batenverhouding een beoordeling is van de positieve therapeutische effecten in verhouding tot het risico van de in onderdeel 19 aangegeven ongewenste effecten. In artikel 30 wordt de risico/batenverhouding geduid als verhouding van voordelen/risico's. Een verhouding, die aldus artikel 30, tot weigering van de vergunning leidt, indien de "bij de aanvraag van de vergunning beoogde gebruiksomstandigheden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het welzijn van dieren en met de veiligheid voor de consument, indien de aanvraag betrekking heeft op geneesmiddelen voor zoötechnisch gebruik.

Bij diergeneesmiddelen voor zoötechnisch gebruik wordt derhalve in het bijzonder rekening gehouden met voordelen voor diergezondheid, dierenwelzijn en veiligheid. Een voorbeeld hiervan is dat wanneer alle dieren van een kudde door geboorteregulatie in eenzelfde periode

werpen de houder van de dieren en de desbetreffende dierenarts daar rekening mee kunnen houden, zodat diergeneeskundige hulp tijdig voor handen is.

1.5 Systematiek regelgeving diergeneesmiddelen

1.5.1 Delegatiesystematiek

De Wet dieren is, zoals hiervoor al is vermeld, een kaderwet. Dit betekent dat het merendeel van de wettelijke bepalingen uitwerking behoeft bij of krachtens algemene maatregel van bestuur of bij ministeriële regeling. De te regelen materie met betrekking tot het onderwerp diergeneesmiddelen is hoofdzakelijk van Europeesrechtelijke aard.

In de toelichting bij de derde nota van wijziging van de wet (Kamerstukken II, 2008/09, 31389, nr.12, blz. 19 en 20) is aangegeven hoe het stelsel van de wet werkt met betrekking tot de keuze van delegatieniveau voor de implementatie van EU-rechtshandelingen.

Hoofdpijn van het stelsel is dat in de verschillende daarvoor in aanmerking komende bepalingen over materiële onderwerpen een onderscheid is gemaakt tussen het stellen van regels ter uitvoering van bindende EU-rechtshandelingen en overige regels. Onder overige regels worden niet alleen nationale regels verstaan omtrent onderwerpen waarvoor geen bepalingen uit EU-rechtshandelingen gelden. Het kunnen ook regels zijn waarvoor in EU-verordeningen en EU-richtlijnen aan de lidstaten discretionaire bevoegdheid en nationale keuzes worden gelaten.

Wanneer de wet subdelegatie mogelijk maakt, is ervoor gekozen daarvan gebruik te maken door regels op te nemen die van administratieve aard zijn, uitwerking van details betreffen, regelmatig wijziging behoeven of met spoed moeten worden vastgesteld.

Voor de uitvoering van EU-rechtshandelingen van algemene aard is in verband hiermee implementatie bij dit besluit aangewezen. Dit betreft de diergeneesmiddelenrichtlijn, de richtlijn over diervoeders met medicinale werking en enkele uit te voeren bepalingen in verordening (EG) nr. 726/2004/EG over communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen op communautair niveau. Deze EU-rechtshandelingen hebben betrekking op de hoofdelementen van de diergeneesmiddelenregelgeving.

Voor de implementatie van een aantal artikelen van de diergeneesmiddelenrichtlijn en de richtlijn over diervoeders met medicinale werking is vanwege de mate van detail van de regeling voor implementatie krachtens dit besluit gekozen.

De EU-richtlijn inzake het gebruik in de veehouderij van hormonale stoffen en EU-richtlijn inzake controle op bepaalde stoffen en residuen in dieren en producten daarvan hebben betrekking op specifieke aspecten van vervaardiging, gebruik en controle op de toepassing van diergeneesmiddelen. Deze aspecten zijn administratief van aard of hebben betrekking op technische details. Voor de implementatie van deze richtlijnen geldt bovendien dat zij niet

bijzonder samenhangen met andere in dit besluit geregelde onderwerpen. Inzichtelijkheid en consistentie zijn dan ook geen reden om alsnog voor implementatie bij dit besluit te kiezen. Deze richtlijnen worden krachtens dit besluit geïmplementeerd.

Ten aanzien van bindende onderdelen van EU-verordeningen die rechtstreeks doorwerken in de Nederlandse rechtsorde, vindt uitvoering, voor zover die nodig is, in beginsel plaats bij ministeriële regeling. Artikel 6.4 van de wet biedt hiervoor de grondslag. Voor zover voor uitvoering van EU-verordeningen een beleidsmatige keuze nodig is, worden regels bij of krachtens dit besluit gesteld.

Verordening (EG) nr. 726/2004/EG over communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen op communautair niveau, verordening (EG) 1234/2008/EG betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden bij vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen en verordening (EG) nr. 470/2009/EG over grenswaarden van diergeneesmiddelen in levensmiddelen bevatten overwegend volledig bindende rechtstreeks werkende bepalingen en worden krachtens hoofdstuk 6 van de wet bij ministeriële regeling geïmplementeerd, tenzij een bepaling van een verordening een keuze laat.

In dit besluit is die werkwijze gehanteerd in bijvoorbeeld artikel 2.1, eerste lid, met betrekking tot facultatieve bepalingen in verordening (EG) nr. 726/2004. In verband met de technische aard van deze bepalingen en de samenhang met andere onderwerpen die krachtens dit besluit worden geregeld is bij deze bepalingen voor subdelegatie gekozen.

Vanwege de technische aard van de richtlijn is tevens voor subdelegatie gekozen voor de implementatie van richtlijn 91/412/EEG over beginselen en richtsnoeren voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen.

Alle genoemde richtlijnen bevatten bijlagen. In dit besluit wordt voor de implementatie van de in bijlagen opgenomen normen gebruik gemaakt van dynamische verwijzingen door in dit besluit naar de betreffende bijlage te verwijzen. Een verwijzing naar de betreffende bijlage werkt op grond van artikel 6.5 van de wet door in de Nederlandse rechtsorde vanaf de dag waarop de wijziging van de richtlijn in werking treedt.

In de navolgende paragrafen van deze nota van toelichting zal waar nodig nader worden ingegaan op keuzes gemaakt met betrekking tot delegatie.

1.5.2 Bestuursorgaan

In de Nota diergeneesmiddelen is voorgesteld om te komen tot een overdracht van "de beslissingsbevoegdheid voor individuele registratie en toelating van diergeneesmiddelen op de markt" aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in de vorm van een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO). Vooralsnog geeft artikel 2.19, eerste lid, van de wet de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid om vergunningen met betrekking tot diergeneesmiddelen te verstrekken.

Wel is vooruitlopend op wetswijziging het uitvoerende Bureau diergeneesmiddelen, ondergebracht bij het Agentschap College ter beoordeling van geneesmiddelen. De Commissie registratie diergeneesmiddelen, die is ingesteld door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie, adviseerde onder de Diergeneesmiddelenwet over de te nemen besluiten. Het ligt in het voornemen deze advisering voort te zetten tot een zbo voor de beoordeling van diergeneesmiddelen ingesteld is. De commissie bestaat uit zeven deskundigen op het gebied van diergeneesmiddelen. Bij ministeriële regeling krachtens artikel 7.6 van de wet wordt de instelling van die commissie onder de Wet dieren geregeld.

1.5.3 Vergunningen, algemene regels en positieve fictieve beschikking

De diergeneesmiddelenrichtlijn bevat diverse vergunningstelsels. Voorzover een bepaling uit van één van de te implementeren richtlijnen algemene bepalingen stelt die betrekking hebben op een specifieke vergunning is ervoor gekozen om deze bepalingen niet als algemene regels te implementeren maar als regels voor de uitvoering waarvan de vergunninghouder zorg draagt en waarvoor bij ministeriële regeling regels gesteld kunnen worden. Een voorbeeld daarvan is artikel 2.13, onderdeel b, waarin een delegatiegrondslag is opgenomen met betrekking tot de te hanteren methoden en de uitvoering van de diergeneesmiddelenbewaking. Deze werkwijze sluit aan bij het systeem van de Wet dieren om uit te gaan van doelgroepen. Ieder vergunningstelsel heeft namelijk betrekking op een bepaalde doelgroep.

Het gaat om de volgende vergunningen:

- vergunning voor het in de handel brengen (farmaceutische bedrijven en met betrekking tot de voorschriften bij de vergunning: handelaren, dierenartsen, apothekers en houders van dieren);
- vergunning voor vervaardiging (productiebedrijven);
- vergunning voor invoer (importeurs);
- vergunning voor groothandel (groothandel);
- vergunning voor kleinhandel (dierenartsen, apothekers en overige kleinhandel).

Waar de diergeneesmiddelenrichtlijn de mogelijkheid laat om een aanvraag van een vergunning of wijziging van een vergunning met een melding af te doen is daarvoor gekozen. Voorbeelden zijn artikel 4.1, tweede lid en 4.2, tweede lid.

Voor de gevallen waarin de diergeneesmiddelenrichtlijn voorziet in een vergunningsstelsel is een vergunningstelsel opgenomen. Artikel 7.3, derde lid, van de wet bepaalt dat in een dergelijk geval in een positieve fictieve beschikking wordt voorzien tenzij het belang van de gezondheid van de mens, dieren of planten, het belang van het welzijn van dieren, of het belang van het milieu zich daartegen verzetten. In artikel 2.8 voor de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, artikel 4.5 voor de vergunning voor het vervaardigen van een diergeneesmiddel en artikel 5,1 voor de vergunning groothandel en de vergunning kleinhandel is erin voorzien onder meer in de gevallen dat een diergeneesmiddel voor het eerst in de handel wordt gebracht of voor het eerst wordt vervaardigd geen positieve

fictieve beschikking van toepassing is. Bij alle aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, het vervaardigen van een diergeneesmiddel of handel in diergeneesmiddelen geldt dat de termijn voor de positieve fictieve beschikking pas ingaat als de aanvraag volledig is verklaard. Volledig betekent dat aan alle eisen wordt voldaan die dit besluit aan een aanvraag en de bij de aanvraag aan te leveren documenten stelt.

1.5.4 Overgangsrecht

In het overgangsrecht is als uitgangspunt voor onmiddellijke werking gekozen. Alleen in het geval de betrokken EG-maatregelen een specifieke overgangsmaatregel bevatten (artikelen 9.1 en 9.2) of het vertrouwensbeginsel tot gelding van het oude recht noopt (artikel 9.3), is uitgegaan van uitgestelde werking.

§ 2 Inhoudelijke aspecten

2.1 Algemeen

Dit besluit geeft regels voor het in de handel brengen, vervaardigen en verhandelen van diergeneesmiddelen.

Toepassing is alleen toegestaan indien voor het desbetreffende diergeneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt en plaatsvindt in overeenstemming met de aan die vergunning verbonden voorschriften (artikel 2.8, eerste lid, onderdelen b en c, in samenhang met 2.19, derde lid, onderdeel a, en achtste lid, van de wet).

De diergeneesmiddelenrichtlijn geeft, zoals in paragraaf 1.3 uiteengezet, een veelomvattend, maar niet een alles omvattend kader voor het in de handel brengen, vervaardigen, afleveren, verstrekken en toepassen van diergeneesmiddelen. De Nota diergeneesmiddelen (Kamerstukken II 2009/10, 29683, nr. 39) geeft invulling aan een aantal aspecten die de richtlijn aan de lidstaten heeft over gelaten.

In dit besluit is rekening gehouden met de Nota diergeneesmiddelen bij de volgende onderwerpen en de daarbij genoemde bepalingen:

1. Het bevorderen van de registratie van diergeneesmiddelen op Europees niveau door wederzijdse erkenning van registraties (artikelen 2.4, 2.23, 2.24 en 2.25).
2. Het, indien mogelijk, zorgen dat in noodsituaties en bij ernstige dierziekteuitbraken (tijdelijk) vrijstelling wordt verleend om diergeneesmiddelen op de markt toe te laten (artikelen 3.16 en 3.17)
3. Het onderzoeken of door aanpassingen van de regelgeving een verlaging van de administratieve lasten voor dierenartsen (...) mogelijk is en deze zo snel mogelijk doorvoeren (artikel 5.5 van het Besluit diergeneeskundigen in samenhang met artikel 5.2, derde lid, van dit besluit).
4. Het onderzoeken of meer maatwerk bij de kanalisatie van diergeneesmiddelen kan worden toegepast door individuele middelen te laten beoordelen op werkelijke risico's (artikel 2.19, eerste lid, in samenhang met het achtste lid van de wet en artikel 5.8 van dit besluit).
5. Het aanscherpen van het huidige kanalisatieregime door alle antibiotica receptplichtig te maken, waardoor de vrije verkoop van niet-geregistreerde, kleine verpakkingen antibiotica in dierenwinkels vervalt (artikelen 2.13, onder a, 5.7 en 5.8).
6. Het afschaffen van de huidige 'statische' lijst voor homeopathische middelen en het vervolgens (vereenvoudigd) laten registreren van de middelen die op die lijst staan (artikelen 3.4 en 3.5, eerste lid, in samenhang met artikel 9.1).
7. Het bevorderen dat eventuele belemmeringen voor het op de markt brengen van homeopathische middelen zoveel mogelijk worden weggenomen (artikel 3.5, eerste lid, in samenhang met artikel 9.1).

Naast de Nota diergeneesmiddelen is het beleid voor de bestrijding van antibioticaresistentie in de dierhouderij van belang voor dit besluit. Bij brieven van 8 december 2010 en 25 november 2011 van de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie van 8 inzake de problematiek van antibioticaresistentie (Kamerstukken 2010/11, 29683, nr. 65 en Kamerstukken 2011/12, 29683, nr. 106) zijn een aantal maatregelen aangekondigd.

In dit besluit wordt hieraan uitvoering gegeven inzake de volgende onderwerpen door middel van de daarbij genoemde bepalingen:

1. Dierenartsen kunnen verplichten om bij toepassing van 3e/4e generatie cephalosporinen en fluorchinolonen een gevoeligheidstest te doen (artikel 2.9, eerste lid, onderdeel h, in samenhang met de artikelen 2.20, 2.21 en 5.8, eerste lid, onderdelen c en d, van dit besluit en artikel 2.19, derde lid, van de wet).
2. Mogelijkheid voor dierenartsen inperken om in uitzonderingssituaties andere dan toegelaten antibiotica toe te passen; de zogenoemde cascadereregeling (artikel 5.8, eerste lid, onderdelen c en d, van dit besluit in samenhang met de artikelen 4.1 en 4.2 van het Besluit diergeneeskundigen).
3. De toepassing van antibiotica in groepen dieren zonder dat sprake is van klinisch zieke dieren (de zogenoemd preventieve behandelingen) zal in beginsel niet meer worden toegestaan (artikel 2.14).
4. Strafbaar stellen van het aanbieden in het slachthuis van slachtdieren die een overschrijding vertonen van de toegelaten residulimieten voor antibiotica (artikel 8.5 van dit besluit in samenhang met artikel 1.25 van het Besluit houders van dieren).
5. Tegengaan versleping van resten antibiotica en/of gemedicineerde voeders naar een volgende productiecharge in de veevoederfabriek (artikel 7.6 eerste lid, onderdeel c).
6. Handhaving verbod op reclame voor antibiotica in vakbladen voor de veehouderij (artikel 8.4 in samenhang met artikel 5.9, onderdeel b).

Dit besluit bevat maatregelen die mede bijdragen tot de aanpak van de problematiek van antibioticaresistentie.

- Artikel 30, tweede lid, van de Diergeneesmiddelenwet bevatte voor dierenartsen en enkele andere beroepsgroepen een exclusief recht tot het afleveren van diergeneesmiddelen. In artikel 5.4 van dit besluit is dat recht omgezet naar een van rechtswege verstrekte vergunning voor kleinhandel. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie kan een dierenarts het recht ontnemen om diergeneesmiddelen af te leveren door intrekking van deze vergunning. Artikel 5.5 voorziet in die mogelijkheid. De minister kan de vergunning niet alleen intrekken, indien de voorschriften voor het afleveren van diergeneesmiddelen door de dierenarts worden overtreden, maar ook wanneer de voorschriften voor het toepassen worden overtreden. Een voorbeeld daarvan is het geval dat een dierenarts een diergeneesmiddel aflevert dat door de dierenarts zelf moet worden toegepast. De intrekking van een vergunning voor kleinhandel betekent voor een dierenarts het bij wijze van sanctie ontkoppelen van het voorschrijven en afleveren van diergeneesmiddelen, waarbij dat laatste niet meer is toegestaan.

2.2 Vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen

2.2.1 Algemeen

In hoofdstuk 2 van dit besluit zijn de regels vormgegeven voor de behandeling van een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen, voor specifieke vormen daarvan, zoals de daarvoor geldende communautaire procedures en inzake vrijstelling van het verbod een diergeneesmiddel zonder vergunning in de handel te brengen.

De aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel gaat vergezeld van een uitgebreid dossier en uitvoerige, kritische samenvattingen van de onderzoeken naar de werking van het diergeneesmiddel en de risico's daarbij. In bijlage I bij de diergeneesmiddelenrichtlijn zijn de dossiereisen vermeld. De informatie die in het dossier is opgenomen bevat de resultaten van de onderzoeken naar de werking en effectiviteit van het diergeneesmiddel alsmede de effecten van het middel op mens, dier en milieu. Dit dossier maakt onderdeel uit van de verleende vergunning, samen met andere onderdelen van de vergunning:

- de aanvraag,
- de uitvoerige kritische samenvattingen,
- de samenvatting van de productkenmerken,
- het beoordelingsrapport,
- de algemeen geldende voorschriften en
- de specifiek voor het betrokken product vastgestelde voorschriften.

Het is niet toegestaan om bij het in de handel brengen of vervaardigen van het diergeneesmiddel van één van deze onderdelen van het besluit af te wijken. Dit betekent dat de houder van de vergunning verplicht is voorafgaand aan een afwijking, hoe klein ook, een aanvraag tot wijziging van de vergunning in te dienen. Indien dat niet gebeurt kan een maatregel zoals een schorsing of intrekking van de vergunning door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie worden genomen.

Er zijn verschillende procedures voor de behandeling van een aanvraag om een vergunning. Het kan gaan om:

- (1) een procedure tot vergunningverlening door de Europese Commissie, een zogenoemde centrale procedure,
- (2) een procedure tot vergunningverlening door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie, een zogenoemde nationale procedure,
- (3) een communautaire procedure inzake wederzijdse erkenning of tussen lidstaten van de Europese Unie gecoördineerde procedure.

Ad 1. Vergunning voor het in de handel brengen verstrekt door de Europese Commissie: centrale procedure

Onder vergunning als bedoeld in dit besluit moet tevens worden verstaan een vergunning die is verstrekt op grond van verordening (EG) nr. 726/2004/EG. Deze verordening voorziet in het op Europees niveau afgeven van een vergunning die in de geheel Europese Unie geldig is. De Europese Commissie verstrekt de vergunning op advies van een daartoe opgerichte Europese autoriteit. Deze autoriteit ondersteunt tevens de lidstaten bij vergunningen die in de Europese Unie worden gecoördineerd en adviseert in de arbitrageprocedure die daar bij hoort (zie ad 3). De vergunningen die krachtens verordening (EG) nr. 726/2004/EG zijn verleend, volgen hun eigen volgens deze verordening bepaalde procedure. De belangenafweging om tot vergunning over te gaan is dezelfde afweging als de afweging in de diergeneesmiddelenrichtlijn.

Ad 2. Vergunning door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie: nationale procedure

Het aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die louter in Nederland op de markt worden gebracht komt weinig voor. Niettemin zijn er in het verleden voor een groot aantal diergeneesmiddelen louter voor de Nederlandse markt vergunningen voor het in de handel brengen verstrekt. De behandeling van een aanvraag van een verlenging, wijziging of intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen verloopt volgens een in hoofdstuk 2, paragraaf 5, beschreven procedure.

Ad 3. Communautaire procedure inzake wederzijdse erkenning of tussen lidstaten van de Europese Unie gecoördineerde procedure

De diergeneesmiddelenrichtlijn bevat een aantal procedures om te komen tot afstemming tussen lidstaten bij het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, te weten:

- wederzijdse erkenning;
- coördinatieprocedure;
- procedure tot schorsing, wijziging of intrekking van een met een communautaire procedure verleende vergunning;
- arbitrageprocedure tussen lidstaten.

Bij de wederzijdse erkenning verleent een EER-lidstaat een vergunning op basis van de beoordeling van de documenten bij de aanvraag die door die andere lidstaat is uitgevoerd. de documenten die bij de beide lidstaten zijn ingediend moeten daarom identiek zijn.

Wanneer een aanvraag in Nederland is ingediend voor de verstrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel waarvoor in een andere lidstaat een vergunning is verleend, verplicht artikel 32, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn tot toepassing van de procedure tot wederzijdse erkenning.

Bij de coördinatieprocedure is er nog geen sprake van een vergunning die verleend is, maar wordt door lidstaten in onderlinge afstemming tot vergunningverlening over gegaan.

Wanneer er onderling afwijkende beslissingen worden genomen over aanvragen inzake het verstrekken van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel is een lidstaat verplicht om deel te nemen aan de in de artikelen 34 en volgende in de diergeneesmiddelenrichtlijn beschreven gecoördineerde procedure.

In het geval zich na vergunningverlening onvermoede bijwerkingen voordoen of ongewenste effecten met betrekking tot mens, dier, of milieu, die tot wijziging of intrekking van de vergunning zouden moeten leiden, kan de lidstaat in uitzonderlijke gevallen tot schorsing van de vergunning overgaan.

Van een arbitrageprocedure tussen lidstaten kan sprake zijn, indien lidstaten van mening blijven verschillen bij de wederzijdse erkenning, in de gecoördineerde procedure of wanneer na vergunningverlening blijkt dat er zich onvermoede bijwerkingen of ongewenste effecten optreden, een lidstaat tot schorsing van de vergunning is overgegaan en andere lidstaten zich met dat besluit niet kunnen verenigen.

2.2.2 Aard van de vergunning voor het in de handel brengen en de behandeling van de aanvraag

Uit artikel 2.19, derde lid, aanhef, van de wet volgt dat een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen alleen op aanvraag wordt verstrekt. Ook voor de wijziging, uitbreiding of intrekking van een dergelijke vergunning wordt op aanvraag besloten.

De aanvraag wordt bij de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie ingediend. (artikel 2.1, eerste lid).

De vergunning is echter geen beschikking. Een dergelijke vergunning bevat namelijk niet alleen verplichtingen voor de houder van de vergunning, maar ook voorschriften voor een ieder die het diergeneesmiddel bereid, vewerkt, vervoert, bewaart of toedient. De vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel kan hiermee als een besluit van algemene strekking worden gekwalificeerd.

In afdeling 4.1.1 van de Algemene wet bestuursrecht zijn algemene regels gesteld met betrekking tot het indienen en behandelen van een aanvraag. Die algemene regels zien echter grotendeels op het aanvragen van een beschikking. Dit betekent dat voor de behandeling van de aanvraag titel 4.1. van de Algemene wet bestuursrecht niet automatisch van toepassing is. Niettemin vergt een zorgvuldig uitgevoerde belangenafweging dat alle relevante feiten en af te wegen belangen in de afweging worden betrokken (artikel 3.1 van de Algemene wet bestuursrecht). Titel 4.1. van de Algemene wet bestuursrecht draagt daartoe bij door aan alle belanghebbenden zoals handelaren, dierenartsen, houders van dieren mogelijkheden tot inspraak te bieden.

Artikel 4:8 van de Algemene wet bestuursrecht bepaalt dat derde-belanghebbenden die naar verwachting bedenkingen hebben in de gelegenheid worden gesteld om een zienswijze te

geven, indien het besluit zou steunen op gegevens over feiten en belangen die de belanghebbende betreffen en die gegevens niet door de belanghebbende zelf ter zake zijn verstrekt. Het besluit tot verstrekking van een vergunning is gericht tot de aanvrager, maar heeft als gezegd het karakter van een besluit van algemene strekking (artikel 2.19, achtste lid van de wet). Daarom worden alle belanghebbenden op de hoogte worden gesteld van het voorgenomen besluit.

2.2.3 Behandeling van een aanvraag inzake een vergunning voor het in de handel brengen
De behandeling van een aanvraag gaat in twee opeenvolgende stappen.

De eerste stap betreft de controle van de aanvraag op de aanwezigheid van alle op het aanvraagformulieren gevraagde gegevens. Het betreft de gegevens die nodig zijn om te beoordelen of het diergeneesmiddel voldoet aan eisen van kwaliteit, samenstelling, werkzaamheid, effectiviteit en onder te stellen voorschriften voor de toepassing geen gevaar oplevert voor de gezondheid van mensen, dieren en planten en voor het milieu.

Bij de tweede stap volgt de controle op de kwaliteit van de gegevens om vast te stellen of de gegevens gebruikt kunnen worden voor de beoordeling van de aanvraag. Na beide controles kan om aanvullende gegevens worden gevraagd. Bijlage I bij de diergeneesmiddelenrichtlijn is bepalend voor de vraag welke gegevens nodig zijn.

Bijlage I stelt eisen aan:

1. de samenvatting van het dossier,
2. algemene farmaceutische informatie, waaronder fysisch-chemische, biologische of microbiologische informatie
3. veiligheids- en residuonderzoek, waaronder waarnemingen bij de mens en veiligheid van de toediener,
4. preklinische en klinische proeven, en
5. werkzaamheidstesten.

Met de eisen die bijlage I bij richtlijn 2001/82 stelt zijn nog niet alle gegevens voorhanden die nodig zijn om tot een beoordeling te komen aan de hand van de eisen die artikel 2.19 van de wet, in navolging van artikel 30 van de diergeneesmiddelenrichtlijn, stelt.

Zo kunnen dergelijke regels kunnen nodig zijn voor de uitvoering van in de richtlijn genoemde open normen in bijlage I, Titel I, Deel 3, onder A, Hoofdstuk I, onderdelen 5 en 6.1, veiligheid van de toediener respectievelijk milieurisicobeoordeling. Daarom bepaalt artikel 2.3, derde lid, van dit besluit dat bij ministeriële regeling nadere regels kunnen worden gesteld voor de uitvoering van een dergelijke beoordeling.

Het is gebruikelijk dat uitvoeringsaspecten door experts in Europees verband worden besproken en in richtsnoeren wordt vastgesteld hoe deze aspecten beoordeeld moeten worden. Voorzover de Europese Commissie dergelijke richtsnoeren heeft vastgesteld voorziet artikel 2.19, derde lid, onderdeel f, van de wet in een delegatiegrondslag. Voorzover dergelijke

richtsnoeren geen formele status hebben, is in artikel 2.3, derde lid en 2.9, tweede lid, in een delegatiegrondslag voorzien. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie stelt slechts regels indien dit nodig is om aan de in artikel 2.19, derde lid, van de wet genoemde aspecten te kunnen toetsen en daarmee aan de diergeneesmiddelenrichtlijn uitvoering te kunnen geven.

Wanneer bij de behandeling van de aanvraag in de eerste of tweede stap blijkt dat niet is voldaan aan bijlage I van de diergeneesmiddelenrichtlijn, de door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie gestelde nadere regels voor de uitvoering daarvan of de regels die zijn gesteld om de in artikel 2.19, derde lid, van de wet genoemde aspecten te kunnen toetsen, biedt artikel 4:5, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht ruimte om aanvullende gegevens te vragen.

Wanneer de aanvullende gegevens nog steeds onvoldoende zijn voor de beoordeling van de aanvraag, kan zo nodig opnieuw om aanvulling worden gevraagd. Verder kan het nodig zijn aanvullende vragen te stellen voor bijvoorbeeld de beoordeling van de verpakking en etikettering van de producten, onderzoek aan monsters van middelen en werkzame stoffen of nader onderzoek naar de gevolgen van het middel. Dergelijke gegevens zijn niet altijd bekend bij de indiening van de aanvraag. Als daarbij alsnog tot de conclusie wordt gekomen dat niet tot behandeling van de aanvraag kan worden overgegaan, is de termijn van artikel 4:5, vierde lid, van de Algemene wet bestuursrecht bepalend voor het moment waarop het besluit tot het niet behandelen van de aanvraag bekend moet worden gemaakt.

2.2.4 Wijziging, schorsing of intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen

Er is een onderscheid in procedures tot wijziging, schorsing of intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die volgens (1) een procedure leidend tot een vergunning van de Europese Commissie in de handel zijn gebracht, (2) een procedure met wederzijdse erkenning of een tussen lidstaten van de Europese Unie gecoördineerde procedure of (3) een nationale procedure.

ad 1. Een wijziging, schorsing of intrekking van een vergunning die door de Europese Commissie is verleend is geregeld in verordening (EG) nr. 726/2004.

Een aanvraag tot wijziging van een vergunning wordt bij het Bureau ingediend (artikel 4 in samenhang met artikel 30 van verordening (EG) nr. 726/2004). Het Bureau coördineert de behandeling. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik brengt het advies uit. De geldt ook voor de schorsing of intrekking van een vergunning die door de Europese Commissie is verleend.

Als zich bijvoorbeeld bijwerkingen bij de mens voordoen, is Nederland gehouden deze bijwerkingen bij het Europese geneesmiddelenbureau te melden (artikel 50 van verordening (EG) nr. 726/2004). Een dergelijke melding dient uiterlijk binnen vijftien dagen aan het Europese geneesmiddelenbureau te zijn gedaan. Artikel 45, derde lid, van verordening (EG)

nr. 726/2004 bepaalt dat de Europese Commissie in een dergelijk geval tijdelijke maatregelen kan nemen.

Niettemin kan de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel die door de Europese Commissie is verleend, door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie "op eigen initiatief" worden geschorst, "wanneer onmiddellijk optreden ter bescherming van de gezondheid van mens of dier, dan wel van het milieu, absoluut noodzakelijk is" (artikel 45, vierde lid, van verordening (EG) nr. 726/2004).

ad 2. Wanneer via een wederzijdse erkenning of een binnen de Europese Unie gecoördineerde procedure een vergunning is verstrekt voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen en de belangen van de Europese Unie in het geding zijn (niet alleen handelsverkeer, maar ook volksgezondheid) is de lidstaat verplicht een voornemen tot wijziging, schorsing of intrekking aan het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor te leggen (artikel 35 van de diergeneesmiddelenrichtlijn en 2.24, eerste lid). Dit comité bestaat uit door de lidstaten benoemde experts.

Indien een lidstaat van mening is dat een vergunning vanwege bescherming van de volksgezondheid, diergezondheid of milieubelang gewijzigd, geschorst of ingetrokken moet worden, wordt het Europees geneesmiddelenbureau daarvan onverwijld in kennis gesteld (artikel 40 van de diergeneesmiddelenrichtlijn en 2.25, eerste lid).

Alleen indien er sprake is van een noodgeval tot bescherming van de gezondheid van mens of dier of een uitzonderlijk geval als bedoeld in artikel 2.25, eerste lid kan een lidstaat voor de bescherming van de volksgezondheid of diergezondheid een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel onmiddellijk schorsen, mits het Europees geneesmiddelenbureau daarvan uiterlijk op de volgende werkdag in kennis wordt gesteld (2.20, derde lid). Dit bureau geeft een advies binnen een termijn naar gelang de urgentie (artikel 78, derde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn). Via een procedure bij het Permanente Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden de definitieve maatregelen bepaald.

ad 3. Er zijn weinig vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die louter in Nederland op de markt worden gebracht. De schorsing van een dergelijke vergunning vergt geen bijzondere procedure (artikel 2.20, derde lid, onderdeel c), tenzij zich een bijzonder geval voordoet waarin de belangen van de Europese Unie in het geding zijn (artikel 35, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn en artikel 2.24, eerste lid). Zodra een diergeneesmiddel niet alleen in Nederland maar tevens in een andere EER-lidstaat in de handel is gebracht kan om coördinatie worden gevraagd (artikel 2.23) en is in bepaalde gevallen coördinatie van de schorsing vereist (artikel 2.25, eerste lid). Bij de beoordeling of coördinatie nodig is, is van

belang het beginsel van de loyale samenwerking van de Unie en de lidstaten (artikel 4, derde lid, van het Verdrag voor de werking van de Europese Unie). Daardoor zal een schorsing van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel meestal moeten worden gecoördineerd.

2.3 Vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel met specifieke kenmerken, vrijstellingen en ontheffingen

2.3.1 Algemeen

In artikelen 3.1 en 3.2 is voorzien in schakelbepalingen tussen hoofdstuk 2 en hoofdstuk 3 van dit besluit. Uitgangspunt is dat hoofdstuk 2 ook van toepassing is bij vergunningen voor diergeneesmiddelen met specifieke kenmerken, op vrijstellingen en op ontheffingen die in hoofdstuk 3 zijn opgenomen tenzij uit het bepaalde in hoofdstuk 3 anders blijkt. In hoofdstuk 3 zijn de geregeld de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen of een vrijstelling dan wel ontheffing van een vergunning voor:

- a. een homeopathisch diergeneesmiddel met een verdunninggraad van meer dan één deel per 10.000 van de oertinctuur;
- b. een ander homeopathische diergeneesmiddel dan bedoeld onder a;
- c. een generiek diergeneesmiddel;
- d. een hybride diergeneesmiddel;
- e. een generiek diergeneesmiddel van biologische aard;
- f. een diergeneesmiddel met een bibliografische verwijzing;
- g. een diergeneesmiddel met werkzame stoffen in een vaste combinatie
- h. een diergeneesmiddel na geïnformeerde instemming;
- i. een immunologisch diergeneesmiddel;
- j. parallelle invoer
- k. een afgeleid product;
- l. toepassing van substanties die niet met het oog op toepassing als diergeneesmiddel op de markt worden gebracht;
- m. een diergeneesmiddel waarvoor een andere EER-lidstaat een vergunning heeft verleend;
- n. toepassing van een diergeneesmiddel bij ernstige epizoötische ziekten;
- o. diergeneesmiddelen die voor specifieke soorten bestemd zijn;
- p. toepassing van immunologische diergeneesmiddelen in verband met gezondheidsbepalingen;
- q. diergeneesmiddel op basis van een radioactieve isotoop;
- r. een diergeneesmiddel dat voor proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling is bestemd;
- s. een diergeneesmiddel dat wordt toegepast bij materiaal van dierlijke herkomst.

2.3.2 De vergunning voor een homeopathisch diergeneesmiddel

Hoofdstuk 3, paragraaf 2, ziet op de aanvraagprocedure voor vergunningen voor het in de handel brengen van homeopathische diergeneesmiddelen. Een aanvrager heeft voor een vergunning voor het in de handel brengen van een homeopathisch diergeneesmiddel minder documentatie te overleggen dan voor de behandeling van een aanvraag voor het in de handel brengen van een regulier diergeneesmiddel.

Uitgangspunt is dat een aanvrager van een vergunning voor een homeopathisch diergeneesmiddel de gestelde werking van het diergeneesmiddel niet hoeft aan te tonen (artikel 2.19, zesde lid, van de wet). De reden hiervan is dat in gevolge de scheikundige regel: *dosis sola fecit venenum* (alleen de dosering maakt iets giftig) een sterk verdunde oplossing geen negatieve effecten voor mens, dier of het milieu zal hebben. Aan een aanvraag van een vergunning tot het in de handel brengen van een homeopathisch diergeneesmiddel worden daarom lichtere eisen gesteld.

Voor homeopathische diergeneesmiddelen met een verdunningsgraad van 10.000 of meer zijn deze eisen vermeld in artikel 3.4, eerste lid.

Voor homeopathische diergeneesmiddelen die een verdunningsgraad hebben die minder bedraagt dan 10.000 van de oertinctuur of waarvan ondanks de hoge verdunningsgraad de onschadelijkheid niet gegarandeerd is, geldt een zwaarder regime. Voor deze homeopathische middelen is het overleggen van een dossier met onschadelijkheidsproeven en preklinische en klinische proeven voorgeschreven voor zover deze middelen zijn bestemd voor toepassing bij dieren die voor de dierlijke productie worden gehouden. Voor homeopathische diergeneesmiddelen die worden toegepast bij gezelschapsdieren of exotische diersoorten kan bij ministeriële regeling erin worden voorzien dat deze proeven niet behoeven te worden uitgevoerd of dat wordt verwezen naar bibliografische gegevens.

2.3.3 De vergunning voor een generiek diergeneesmiddel

Een generiek diergeneesmiddel bevat dezelfde werkzame stof als een referentiediergeneesmiddel, maar wordt later dan het referentiediergeneesmiddel op de markt gebracht door een andere vergunninghouder. Onder dezelfde werkzame stof worden ook stoffen verstaan die sterk op de werkzame stof in het referentiediergeneesmiddel lijken (artikel 1.1, tweede lid). Om te voorkomen dat een tweede aanvrager gebruik maakt van de onderzoeksinspanningen van de eerste vergunninghouder moet iedere aanvrager een eigen dossier aanleveren, over een "geïnformeerde toestemming" van de vergunninghouder van het referentiediergeneesmiddel beschikken of een verklaring van toegang overleggen. Tien jaar nadat de eerste vergunning voor een diergeneesmiddel op basis een specifieke werkzame stof is verstrekt staat het vrij om te verwijzen naar het dossier van de eerste aanvrager. Bij deze aanvraag mogen de onschadelijkheidsproeven, residuproeven, klinische en preklinische proeven achterwege worden gelaten, indien het generieke diergeneesmiddel in wezen gelijk is aan het referentiediergeneesmiddel en relevante studies inzake biologische beschikbaarheid geleverd kunnen worden.

De eerder genoemde termijn van tien jaar kan met telkens een jaar tot een maximum van dertien jaar worden verhoogd voor iedere diersoort die in de voorschriften bij de vergunning aan de toepassingsmogelijkheden wordt toegevoegd (artikel 3.9).

Wanneer een generiek diergeneesmiddel in vorm of inhoud op onderdelen afwijkt van een referentiediergeneesmiddel of wordt gewijzigd in afwijking van het referentiediergeneesmiddel kan voor de afwijking worden volstaan met het aanleveren van de documenten met betrekking tot onschadelijkheidsproeven, residuproeven, klinische proeven en preklinische proeven die nodig zijn om de werking en veiligheid van het diergeneesmiddel aan te tonen (artikel 3.7). Dit voorkomt het onnodig uitvoeren van onderzoek bij generieke diergeneesmiddelen. Voor generieke diergeneesmiddelen van biologische aard geldt een overeenkomstige bepaling in artikel 3.8.

2.3.4 Overige aanvragen voor een diergeneesmiddel met specifieke kenmerken

In Hoofdstuk 3, paragraaf 4, zijn drie categorieën van aanvragen opgenomen die zowel afwijken van de aanvraag voor een diergeneesmiddel dat voor de eerste keer in de handel wordt gebracht (artikel 2.1) als van de aanvraag voor een generiek diergeneesmiddel (artikel 3.6).

Het gaat om aanvragen waarbij wordt verwezen naar wetenschappelijke studies, aanvragen die betrekking hebben op een diergeneesmiddel dat een combinatie van werkzame stoffen bevat die al eerder in die combinatie als diergeneesmiddel in de handel zijn gebracht en aanvragen die verwijzen naar documenten van een andere aanvrager met toestemming van die aanvrager. Deze aanvragen kunnen zich in verschillende onderlinge combinaties voordoen.

De aanvraag van een vergunning voor parallelle invoer heeft betrekking op handel in diergeneesmiddelen tussen EER-lidstaten, waarbij voor het diergeneesmiddel in beide lidstaten overeenkomstig richtlijn 2001/82/EG een vergunning is verstrekt. Hoewel een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel die door een andere lidstaat is verstrekt in beginsel voldoende is voor het intracommunautaire verkeer, kunnen er zich in de ene lidstaat feitelijke omstandigheden voordoen waarmee in de andere lidstaat geen rekening is gehouden, omdat die omstandigheden zich aldaar niet voordoen. Een voorbeeld daarvan is het toepassen van ontwormingsmiddelen bij honden. Het toepassen van een bepaald ontwormingsmiddel bij een hond die aan hartworm lijdt, kan tot de dood leiden. Het is derhalve noodzakelijk dat hiermee rekening wordt gehouden door vermelding op het etiket van het diergeneesmiddel bij levering en toepassing in gebieden waar hartworm bij honden voorkomt. Een beoordeling van een aanvraag tot verlening van een vergunning voor het in handel brengen van een parallel in te voeren middel zal zich dan ook alleen richten op dergelijke aspecten. De beoordeling van een aanvraag om deze vergunning zal dan ook een lichte vorm krijgen. Het instrument van de

positieve fictieve beschikking is op deze vergunning van toepassing. Bij ministeriële regeling wordt in een zo kort mogelijke beslistermijn voorzien als redelijk is.

2.3.5 Vrijstellingen en ontheffingen

De bepalingen met betrekking tot vrijstellingen zijn zeer divers van aard.

Dit besluit voorziet in artikel 3.15 in een ambtshalve vrijstelling voor diergeneesmiddelen die niet met het oog op toepassing als diergeneesmiddel op de markt worden gebracht. Dit zijn algemeen in de verkoop voorkomende substanties, zoals de substanties die krachtens de Diergeneesmiddelenwet op de zogenoemde "rozenwaterlijst" vermeld stonden (Bijlage I bij artikel 29 van de Diergeneesmiddelenregeling), zoals bijvoorbeeld alcohol.

Alle gronden in de diergeneesmiddelenrichtlijn voor afwijking van de verplichting om een volledige aanvraag voor een vergunning voor het in handel brengen van een diergeneesmiddel in te dienen zijn met in hoofdstuk 3, paragraaf 6 van een mogelijkheid tot vrijstelling voorzien. In het geval denkbaar is dat in een individueel geval in een ontheffing moet worden voorzien is dat in ieder artikel in een afzonderlijk lis aangegeven.

Het betreft vrijstellingen voor:

- de toepassing van diergeneesmiddelen bij specifieke diersoorten die als gezelschapsdieren worden gehouden,
- voor diergeneesmiddelen die in een andere EER-lidstaat in de handel worden gebracht en voorzien in een toepassing bij diergroepen die in Nederland weinig voorkomen,
- de bestrijding van ernstige epizoötische ziekten,
- immunologische diergeneesmiddelen voor in te voeren of uit te voeren dieren,
- diergeneesmiddelen die nodig zijn voor diagnose met een radioactieve isotoop,
- het onderzoeken van diergeneesmiddelen en de werkzame stoffen daarin,
- het onderzoeken van materiaal van dierlijke herkomst.

2.4 Vergunning voor vervaardiging, voor het bezit van een substantie die werkzame stof bevat en vergunning voor invoer

2.4.1 Algemeen

Om het handelsverkeer in diergeneesmiddelen te vergemakkelijken en te voorkomen dat een controle die in een lidstaat heeft plaatsgevonden in een andere lidstaat nogmaals wordt uitgevoerd stelt de diergeneesmiddelenrichtlijn regels voor de vervaardiging en invoer uit derde landen van diergeneesmiddelen. De diergeneesmiddelenrichtlijn vereist daartoe een vergunningstelsel voor vervaardiging, voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat, voor invoer uit en uitvoer naar landen buiten de Europese Economische Ruimte. In hoofdstuk 4 van dit besluit is aan dit vergunningstelsel vorm gegeven.

Het vergunningstelsel waarborgt de kwaliteit van de vervaardigde of ingevoerde diergeneesmiddelen. De houder van de vergunning is gehouden de principes van een goede

productiepraktijk voor diergeneesmiddelen na te leven, ongeacht de uiteindelijke bestemming van die diergeneesmiddelen. Dit betekent dat ook uit te voeren diergeneesmiddelen moeten voldoen aan de eisen die binnen de Europese Economische Ruimte bij de vervaardiging aan een diergeneesmiddel worden gesteld.

2.4.2 Vergunning voor vervaardiging en vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat

Een aanvraag om een vergunning voor vervaardiging van diergeneesmiddelen of een vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat kan bij de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie worden ingediend onder het overleggen van documenten met betrekking tot:

- de te vervaardigen diergeneesmiddelen en farmaceutische vormen,
- de lokalen en wijze van bewaren,
- de uit te voeren controles door het bedrijf,
- de technische uitrusting, en
- de opleiding van het voor de kwaliteitszorg verantwoordelijke personeel.

De vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat een onderdeel van de vergunning voor vervaardiging. De vergunning voor het bezit van een dergelijke substantie heeft betrekking op grondstoffen met die aan een fabrikant worden geleverd. Het gaat met name om groothandel in grondstoffen (artikel 50bis, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn) en verdelers van substanties met anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope eigenschappen. De vergunning heeft betrekking op het bewaren van de grondstof, de verdere behandeling daarvan en de aflevering aan de fabrikant.

De vergunning voor vervaardiging en de vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat wordt geweigerd indien de overgelegde documenten niet volledig zijn of wanneer uit de informatie in de documenten af te leiden is dat de kwaliteit van de te vervaardigen diergeneesmiddelen onvoldoende gewaarborgd is. De eisen die daartoe bij ministeriële regeling worden gesteld vloeien voort uit 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 L 228). Artikel 4.9 vormt de delegatiegrondslag voor het stellen van regels voor de implementatie van de in deze richtlijn opgenomen eisen. Deze regels omvatten, kort samengevat, algemene uitgangspunten voor de kwaliteit van de in te voeren grondstoffen, het kwaliteitsbeheer van de vervaardiging, de opleiding van het personeel, de lokalen en apparatuur, de wijze van documentatie van de vervaardiging, de kwaliteitsbewaking, de wijze van uitbesteding van werkzaamheden, klachten en terugroepacties, zelfinspectie en administratie van transacties.

2.4.3 Vergunning voor invoer

Doel van de vergunning voor invoer van diergeneesmiddelen is te voorkomen dat door invoer afbreuk wordt gedaan aan het algemene kwaliteitsniveau van de binnen de Europese Economische Ruimte op de markt gebrachte diergeneesmiddelen. De vergunning voor invoer van diergeneesmiddelen bevat dezelfde elementen als de vergunning voor vervaardiging van diergeneesmiddelen. De houder van de vergunning staat er voor in dat de productie van het ingevoerde diergeneesmiddel aan dezelfde eisen voldoet als de eisen die worden gestelde aan een productie in een EER-lidstaat.

Het verbod zonder vergunning een diergeneesmiddel in te voeren is niet van toepassing in het geval een EER-lidstaat een vergunning voor vervaardiging of een vergunning voor invoer heeft verstrekt. Er geldt wel een meldingsplicht aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de minister. Deze meldingsplicht is van belang voor de diergeneesmiddelenbewaking. Mocht een diergeneesmiddel tot bijwerkingen bij mens of dier leiden dan kan ertoe worden besloten het diergeneesmiddel uit de handel te halen. Informatie over de partijen diergeneesmiddelen die in de handel zijn gebracht is daarbij essentieel.

2.5 Bezit van, handel in en verstrekking van diergeneesmiddelen

2.5.1 Handel en bezit

2.5.1.1 Algemeen

Hoofdstuk 5 heeft betrekking op het bezit van, de handel in en de verstrekking van diergeneesmiddelen. Dit hoofdstuk gaat over de keten van afleveren en ontvangen van diergeneesmiddelen nadat het diergeneesmiddel is geproduceerd. Het diergeneesmiddel is dan gereed volgens de vergunning voor het in handel brengen: een samengestelde substantie met de werkzame stof, de primaire en eventueel secundaire verpakking, het etiket en de eventuele bijsluiter.

In dit besluit wordt in navolging van de diergeneesmiddelenrichtlijn onderscheid gemaakt tussen een vergunning voor groothandel en een vergunning voor kleinhandel. Onder de Diergeneesmiddelenwet was er slechts sprake van één soort vergunning, namelijk de vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen.

De vergunning voor groothandel heeft betrekking op bedrijven die aan een bedrijf met een vergunning voor kleinhandel leveren. Een houder van een vergunning voor groothandel mag diergeneesmiddelen aan alle vergunninghouders leveren maar niet aan een eindgebruiker, zoals een houder van een dier. De houder van een vergunning voor vervaardiging heeft dezelfde bevoegdheid (artikel 4.8, onderdeel h). Een houder van een vergunning voor kleinhandel mag diergeneesmiddelen afleveren aan eindgebruikers of in bij ministeriële regeling vastgestelde kleine hoeveelheden aan een andere houder van een vergunning voor kleinhandel. Een eindgebruiker is een persoon die niet gekwalificeerd is voor het ontvangen van diergeneesmiddelen, dus ook de houder van dieren die deze dieren beroepsmatig houdt.

Anders dan in de diergeneesmiddelenrichtlijn is de vermelding van verdelers van substanties als bedoeld in artikel 68, eerste en tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn opgenomen in het hoofdstuk over de vergunning voor vervaardiging, vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat en de vergunning voor invoer en niet in het hoofdstuk over bezit van, handel in en verstrekking van diergeneesmiddelen.

De reden daarvan is dat de lijst van verdelers betrekking heeft op groothandelaren die grondstoffen leveren voor diergeneesmiddelen en niet ziet op het afleveren van diergeneesmiddelen die volgens de vergunning voor het in de handel brengen zijn geproduceerd.

2.5.1.2 Vergunning voor groothandel

Artikel 65, eerste lid van de diergeneesmiddelenrichtlijn bepaalt dat lidstaten de nodige maatregelen nemen om te bewerkstelligen dat de groothandel wordt onderworpen aan het bezit van een vergunning. In artikel 65, vierde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn wordt de lidstaten opgedragen te bewerkstelligen dat een groothandel slechts levert aan personen die diergeneesmiddelen verstrekken of toestemming hebben gekregen om door groothandelaren verstrekte diergeneesmiddelen te mogen ontvangen. Van personen die diergeneesmiddelen van een groothandel ontvangen wordt derhalve een specifieke bekwaamheid verwacht. In verband daarmee wordt in dit besluit het begrip groothandel gehanteerd voor handel in diergeneesmiddelen door ondernemingen die geen diergeneesmiddelen aan houders van dieren verstrekken. Van houders van dieren mag namelijk niet zonder meer worden verwacht dat zij in staat zijn diergeneesmiddelen voorhanden of in voorraad te houden op een manier die voor een goed beheer noodzakelijk is. Diergeneesmiddelen worden door houders immers vooral ontvangen om toe te passen of te doen toepassen op de dieren die onder hun hoede zijn.

De vergunning voor groothandel heeft derhalve betrekking op producenten, importeurs en distributeurs. De bedrijven die reeds over een vergunning voor vervaardiging beschikken verkrijgen van rechtswege een vergunning voor groothandel. Andere ondernemingen kunnen een vergunning aanvragen. De vergunning inzake groothandel is niet vereist voor het verstrekken van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen van een kleinhandelaar aan een andere kleinhandelaar. Met het oog hierop is in artikel 5.7, tweede lid, en artikel 4.18 een voorziening getroffen.

2.5.1.3 Vergunning voor kleinhandel

Ingevolge artikel 66 van de diergeneesmiddelenrichtlijn bewerkstelligt een lidstaat dat kleinhandel slechts wordt uitgeoefend door personen die daartoe krachtens de nationale wetgeving zijn gemachtigd. In de huidige marktsituatie zijn het met name de dierenartsen die

diergeneesmiddelen aan de eindgebruikers, waaronder houders van dieren verstrekken. Dit besluit voorziet erin dat zij van rechtswege over een vergunning voor kleinhandel beschikken. Onder de Diergeneesmiddelenwet bestond er ook voor apotheken die geneesmiddelen voor humaan gebruik afleveren de mogelijkheid diergeneesmiddelen af te leveren. In de praktijk werd daar weinig gebruik van gemaakt en worden dergelijke middelen voornamelijk door de dierenarts afgeleverd. Nadeel van dit systeem is dat de dierenarts niet alleen een diergeneesmiddel voorschrijft maar ook aflevert en een commercieel belang zou kunnen hebben bij het voorschrijven van diergeneesmiddelen. Met de in artikel 5.4, tweede lid, opgenomen delegatiegrondslag en de in artikel 5.5 opgenomen geeft dit besluit aan de de minister bevoegdheden om zo nodig in het belang van de diergezondheid, dierenwelzijn, volksgezondheid of het milieu regels te stellen aan de uitoefening van een vergunning of vergunningen te wijzigen of in te trekken in verband met het afleveren van diergeneesmiddelen.

2.5.1.4 Bezit door gebruikers

De wet heeft een structuur die is ingedeeld aan de hand van diverse actoren zoals houders van dieren, dierenartsen en andere diergeneeskundigen en vergunninghouders met betrekking tot diergeneesmiddelen. Artikel 69 van de diergeneesmiddelenrichtlijn en artikel 10 van de EU-richtlijn inzake controle op bepaalde stoffen en residuen in dieren en producten daarvan gaan over het bezit van en toepassen van diergeneesmiddelen door houders van dieren en dierenartsen en zijn om die reden in het Besluit houders van dieren en het Besluit diergeneeskundigen geïmplementeerd en niet in het onderhavige besluit.

Regels over het toepassen van diergeneesmiddelen zijn in dit besluit slechts opgenomen met betrekking tot de gebruiksvoorschriften die op de verpakking van de diergeneesmiddelen worden vermeld en het voorschrijven van diergeneesmiddelen op recept bij aflevering. In het Besluit houders van dieren en het Besluit diergeneeskundigen zijn bepalingen opgenomen die betrekking hebben op de toepassing van diergeneesmiddelen die niet op de verpakking zijn vermeld en onder verantwoordelijkheid van de dierenarts mogen worden toegepast (de zogenoemde cascade). Zelfs wanneer die diergeneesmiddelen worden afgeleverd en de dierenarts de toepassing van een diergeneesmiddel aan een andere persoon, bijvoorbeeld de houder van het dier, toevertrouwt, blijft de dierenarts verantwoordelijk voor een dergelijke toepassing van het diergeneesmiddel in gevallen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend. In alle gevallen waarin een dierenarts een diergeneesmiddel aflevert, dus ook in het geval van toepassing van de cascade, verricht de dierenarts een handelstransactie en beschikt in die hoedanigheid over een vergunning voor kleinhandel.

2.5.2. Administratie van de handel

2.5.2.1. Algemeen

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. Dit geldt met name voor de administratie en de kanalisatie van diergeneesmiddelen.

Bij 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. Het ligt in het voornemen om krachtens dit besluit overeenkomstige voorschriften te stellen inzake de administratie door producenten, importeurs en distributeurs in groot- en kleinhandel van de verrichte handelstransacties met diergeneesmiddelen. Daarnaast zijn in het Besluit houders van dieren en het Besluit diergeneeskundigen delegatiebepalingen opgenomen om in de administratieve verplichtingen van deze beroepsgroepen te voorzien.

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

Uitgangspunt is dat documenten die reeds benodigd zijn voor de verstrekking en facturering van diergeneesmiddelen, zoals recepten of aankoopbewijzen, voor de administratie worden gebruikt en doublures zoveel mogelijk worden voorkomen. 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. Uitgangspunt is het administreren van een gegeven bij de persoon bij wie het gegeven beschikbaar komt. Daarmee wordt onnodige overdracht van dat gegeven naar de administratie van andere personen voorkomen.

2.5.2.2 Basisgegevens administratie

Om tot een zo eenvoudig mogelijke, en tevens sluitende administratie van handel in diergeneesmiddelen te komen die voldoende inzicht geeft in het afleveren en toepassen van diergeneesmiddelen is het nodig te identificeren wat de basisgegevens zijn.

Dit zijn in ieder geval de gegevens die op een 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, en
- g. eventueel, een voorgeschreven wachttermijn.

Deze op een recept vermelde gegevens zijn de gegevens die nodig zijn voor de administratie van diergeneesmiddelen die niet vrij verkrijgbaar zijn en voor de administratie van de toepassing van diergeneesmiddelen bij dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd. Naast deze gegevens zijn de ingevolge artikel 10 van de EU-richtlijn inzake controle op bepaalde stoffen en residuen in dieren en producten daarvan bij te houden gegevens inzake de datum en aard van de behandeling en de identificatie van de behandelde dieren een basisgegevens.

Deze gegevens zijn eveneens verplicht opgenomen in het register dat op grond van artikel 11, vierde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn verplicht is gesteld bij toepassing van de zogenoemde cascade, het traject om tot een keuze te komen van een diergeneesmiddel indien geen diergeneesmiddel voorhanden is waarvoor in Nederland een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt.

Van deze gegevens komen er zes gegevens voor op het recept voor de verstrekking van een diergeneesmiddel of op de verpakking van een diergeneesmiddel en het voor het diergeneesmiddel geleverde aankoopbewijs.

Het is krachtens artikel 2.19, derde lid, van de wet niet toegestaan om anders te handelen dan volgens de voorschriften die bij de vergunning tot het in de handel brengen van het diergeneesmiddel zijn gegeven. De wachttermijn is een dergelijk voorschrift. Het is derhalve alleen nodig het gegeven "wachttermijn" te registreren, indien deze langer is dan op het etiket op het diergeneesmiddel is vermeld. Slechts de dierenarts kan op het recept of via een aantekening in een register een andere wachttermijn voorschrijven, indien daarvoor een diergeneeskundige noodzaak bestaat. Dit is geregeld in het besluit diergeneeskundigen.

De enige gegevens die, uitgaande van het aankoopbewijs en het recept, in de administratie van de houder van dieren opgenomen worden, zijn de datum en aard van de uitgevoerde behandeling. Uit artikel 10 van de richtlijn 96/23/EG inzake controle op bepaalde stoffen en residuen in dieren en producten daarvan volgt dat deze gegevens bij toediening van het diergeneesmiddel door een dierenarts door deze arts in het register van het bedrijf ingeschreven worden. Onder aard van de uitgevoerde behandeling is bij de berekening van de administratieve lasten mede verstaan de diagnose (artikel 11, vierde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn) en de thans bestaande diergeneeskundige motivatie voor de toediening (delegatiegrondslag artikel 5.8, eerste lid, onderdeel c, van dit besluit en artikel 5.5, eerste lid, van het Besluit diergeneeskundigen). De duur van de behandeling volgt uit de administratie van de datum van toediening.

De houder hoeft de administratie niet daadwerkelijk, feitelijk zelf uit te voeren. Uiteraard blijft de houder van dieren wel verantwoordelijk voor een in opdracht van hem bij te houden administratie. Artikel 10, derde alinea, van de EU-richtlijn inzake controle op bepaalde stoffen en residuen in dieren en producten daarvan biedt de mogelijkheid deze 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. Dit is het register van de dierenarts. In artikel 1.23 van het Besluit houders van dieren is daartoe een voorziening getroffen.

2.5.2.3. Gecentraliseerd registratiesysteem van diergeneesmiddelen, algemeen verbindend verklaring en centrale administratie

De minster kan een overeenkomst inzake een gecentraliseerd registratiesysteem als bedoeld in artikel 2.21a, eerste lid, van de wet algemeen verbindend verklaren. In een dergelijk systeem houden bedrijven bij welke diergeneesmiddelen in welke hoeveelheden zij afleveren, in voorraad of voorhanden hebben of toepassen.

De algemeenverbindendverklaring is een wettelijk geconditioneerde vorm van zelfregulering. Er wordt door een belangengroep, die een groot deel van de totale groep omvat een verzoek gedaan tot algemeen verbindend verklaring. Met deze algemeen verbindend verklaring worden niet alleen de deelnemers, maar ook ieder ander gebonden aan de gemaakte afspraken binnen de belangengroep.

Het instrument van de algemeen verbindend verklaring heeft een aantal belangrijke voordelen:

- Het gebruik maken van cultuur, kennis en ervaring van de doelgroep;
- Naar verwachting een groot draagvlak binnen de doelgroep;
- Sneller resultaat te verwachten dan in geval van overheidsoptreden;
- Decentralisatie;
- Deregulering;
- Beperkt beroep op handhavingcapaciteit overheid (alleen meta-toezicht);
- Flexibiliteit;
- Overheidsbemoeienis alleen gericht op datgene wat bij zelfregulering tekort schiet (de onwilligen dwingen).

De KNMvD heeft veel werk verzet om te komen tot een bindende set van afspraken inzake het afleveren van diergeneesmiddelen. Deze zelfregulering blijkt niet goed mogelijk door de zogenoemde 'free riders' problematiek, inhoudende dat enkelingen zich moedwillig pogen te onttrekken aan de collectieve afspraken binnen een sector. Dit is reden geweest tot wijziging van artikel 2.21 van de wet, bij amendement Ormel (Kamerstukken II vergaderjaar 2009/10, 31389 nr. 83) en de wijziging Diergeneesmiddelenwet en Wet dieren (centrale registratie) (Kamerstukken II, **XXXXXX**).

Verwacht wordt dat met het instrument van de algemeen verbindend verklaring een goede invulling wordt gegeven aan de wens om meer ruimte te bieden voor eigen initiatieven van burgers en bedrijven en dat daarbij tegelijkertijd een oplossing wordt geboden voor de 'free riders' problematiek.

In dit verband wordt ook wel gesproken over het 'sluiten van de keten'. Uiteraard zal wel van geval tot geval een afweging moeten plaatsvinden of aan de gestelde criteria wordt voldaan. Zo kan het vanzelfsprekend niet de bedoeling zijn dat de afspraken leiden tot een onvoldoende invulling van wettelijke verplichtingen. Bij de afweging of een schriftelijke overeenkomst algemeen verbindend wordt verklaard, zal voorts worden bezien in hoeverre de gemaakte afspraken rekening houden met andere belangen, bijvoorbeeld als het gaat om de volksgezondheid of het milieu. Daarbij is het tevens van belang dat een algemeen verbindend verklaring niet concurrentieverstorend mag werken.

Naast de algemeen verbindend verklaring in de wet is voorzien in een mogelijkheid van overheidswege gereguleerde, centrale koppeling van systemen (artikel 2.21f van de wet). De inzet van dit instrument is beoogd voor het geval een gecentraliseerd registratiesysteem niet op een andere wijze tot stand komt.

Artikel 2.21e, achtste lid, van de wet en 2.21f, vierde lid, van de wet voorzien in de mogelijkheid om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nadere regels, onderscheidenlijk regels, te stellen aan de verantwoordelijke of de bewerker van het gecentraliseerde registratiesysteem. Van deze bepalingen kan gebruik gemaakt worden om een goed beheer van de gegevensverwerking te waarborgen.

In de artikelen 5.7 en 5.8 van dit besluit is een voorziening opgenomen om in het geval tot algemeen verbindend verklaring of de instelling van een centraal registratiesysteem wordt overgegaan, tijdelijk tot maximaal 12 maanden, bij ministeriële regeling te voorzien in maatregelen om nadere regels aan de gegevensverwerking te stellen, onderscheidenlijk de centrale administratie mogelijk te maken, indien een onmiddellijke voorziening vereist is. Dit kan onder meer het geval zijn indien de problematiek van resistentie van bacteriën tegen antibiotica daar om vraagt.

Mocht tot een algemeen verbindend verklaring of een centrale registratie worden besloten dan worden de gevolgen voor de administratieve lasten opnieuw in beeld gebracht. De verwachting is dat bij een algemeen verbindend verklaring de administratieve lasten voor het bedrijfsleven beperkt kunnen blijven tot het huidige niveau. Het is namelijk, bij met name elektronische vormen van gegevensverwerking, niet snel nodig dat er meer gegevens worden ingevoerd dan thans. Bij een vorm van centrale registratie is er wellicht eerder sprake van een vorm van stijging van de administratieve lasten. Het is namelijk de vraag of in zo'n geval de administratie door de dierenarts in het centrale systeem voldoende is en er geen administratie bij de dierhouder zelf meer nodig is.

In paragraaf 4.1 wordt een nadere toelichting van de administratieve lasten gegeven, zoals die na inwerkingtreding van de krachtens dit besluit vast te stellen ministeriële regeling zullen zijn.

2.5.2.4 Kanalisatiesysteem

Het kanalisatiesysteem van diergeneesmiddelen bepaalt wie welke middelen waar kan kopen, respectievelijk mag verkopen (Nota diergeneesmiddelen van 3 november 2009 (Kamerstukken II 2008/09, 29683, nr. 39, bijlage, pg. 35)). De Nota diergeneesmiddelen vermeldt met betrekking tot de kanalisatie van diergeneesmiddelen de volgende actiepunten (Kamerstukken II 2008/09, 29683, nr. 39, bijlage, pg. 53):

1. Het onderzoeken of meer maatwerk bij de kanalisatie van diergeneesmiddelen kan worden toegepast door individuele middelen te laten beoordelen op werkelijke risico's.
2. Het ontwikkelen van criteria waaraan individuele diergeneesmiddelen, waaronder vaccins, moeten voldoen om door de dierhouder zelf te mogen worden toegepast.
3. Het aanscherpen van het huidige kanalisatieregime door alle antibiotica receptplichtig te maken, waardoor de vrije verkoop van niet-geregistreerde, kleine verpakkingen antibiotica in dierenwinkels vervalt.
4. Het uitvoeren van een evaluatie van de in 2008 ingevoerde URA categorie (diergeneesmiddelen die uitsluitend op recept worden afgeleverd) en op basis daarvan bepalen of er aanpassingen nodig zijn.

Voor de uitvoering van deze actiepunten worden de krachtens dit besluit te stellen regels zodanig ingericht dat de specifieke eigenschappen en gevaren die het betrokken diergeneesmiddel met zich meebrengt bij de vergunningverlening tot een bepaalde indeling van dat specifieke middel leiden. Daartoe is in de wet voorzien in een verbod om aan andere personen af te leveren dan krachtens het onderhavige besluit is toegestaan (artikel 2.19, eerste lid) of het middel af te leveren in strijd met de op de verpakking vermelde voorschriften (artikel 2.19, achtste lid, van de wet in samenhang met artikel 2.13, onderdeel a, en artikel 2.14, eerste lid, onderdeel b). Met deze werkwijze kan bij de verstrekking van de vergunning tot het in de handel brengen worden voorzien in een juiste kanalisatie, die op het etiket vermeld moet worden. Bij ministeriële regeling, bedoeld in artikel 5.7, tweede lid, en 5.8, eerste lid kunnen regels over kanalisatie worden gesteld.

2.6 Diervoeders met medicinale werking

Artikel 2.20, eerste lid, van de wet heeft mede betrekking op diervoeders met medicinale werking. Deze bepaling geeft een grondslag voor de implementatie van de EU-richtlijn inzake in de handel brengen van diervoeders met medicinale werking.

Deze richtlijn moet in samenhang worden gezien met de diergeneesmiddelenrichtlijn en een reeks van verordeningen op het gebied van diervoeders, waarvan de voornaamste zijn verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 79/373/EEG van de Raad, Richtlijn 80/511/EEG van de Commissie, Richtlijnen 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG en 96/25/EG van de Raad en Beschikking 2004/217/EG van de Commissie ((PbEU 2009, L 229) (hierna: EU-verordening in de handel

brengen en gebruik van diervoeders) alsmede richtlijn 2002/32/EG van het Europees parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding (PbEG 2002, L 140) (hierna: EU-richtlijn inzake ongewenste stoffen in diervoeding).

Diervoeders met medicinale werking mogen slechts worden bereid uit:

- a. voormengsels voor diervoeders met medicinale werking die aan (de voorloper van) de diergeneesmiddelenrichtlijn voldoen en
- b. diervoeders die aan de EU-rechtshandelingen inzake diervoeders voldoen.

Uit de definitie van voormengsel voor diervoeder met medicinale werking blijkt dat een dergelijk voormengsel een diergeneesmiddel is (artikel 1.1 van de wet). Uit de definitie voor diervoeder met medicinale werking blijkt dat een dergelijk diervoeder een mengsel is van een voormengsel (zijnde een diergeneesmiddel) en een diervoeder.

De krachtens de artikelen 2.17 en 2.18 van de wet en krachtens artikel 2.19, eerste lid, van de wet voor diervoeders, respectievelijk voor diergeneesmiddelen geldende regels zijn derhalve langs indirecte weg van toepassing op de bereiding van een diervoeder met medicinale werking. Als blijkt dat een diervoeder met medicinale werking bereid is met een diervoeder of een voormengsel dat niet aan de eisen voor een diervoeder, respectievelijk een diergeneesmiddel voldoet, mag dit diervoeder met medicinale werking niet in de handel worden gebracht. Artikel 7.1 voorziet daartoe in een krachtens artikel 2.20, tweede lid, onderdeel b, van de wet gesteld verbod om zonder vergunning of in strijd met bij of krachtens hoofdstuk 7 van dit besluit gestelde regels te handelen.

Volgens artikel 3, eerste lid, van de EU-richtlijn inzake in de handel brengen van diervoeders met medicinale werking kunnen lidstaten ervoor kiezen om halffabricaten met medicinale werking toe te laten. Halffabricaten zijn bestemd voor latere bereiding van gebruiksklare diervoeders.

Deze halffabricaten moeten zijn bereid uit één voormengsel met medicinale werking dat als diergeneesmiddel in de handel mag worden gebracht, en uit één of meer diervoeders.

In het Diergeneesmiddelenbesluit waren voor het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren van halffabricaten met medicinale werking specifieke regels gesteld. Deze regels zijn in dit besluit niet overgenomen. De reden daarvan zijn tweeërlei:

- een halffabricaat is een diervoeder volgens de EU-verordeningen inzake diervoeding en
- er bestaat geen behoefte meer aan het onderscheid tussen een diervoeder en een halffabricaat. Dit wordt hieronder nader toegelicht.

Voor het begrip "diervoeder" is leidend de definitie "diervoeders" in artikel 3, vierde lid, van verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PbEg 2002, L31) (hierna: de levensmiddelenverordening).

“Diervoeders” zijn volgens deze EU-verordening: “alle stoffen en producten, inclusief additieven, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om te worden gebruikt voor orale vervoeding aan dieren”. Artikel 3, eerste lid, onderdeel a, van de EU-verordening inzake in de handel brengen en gebruik van diervoeders, verwijst naar de definitie van diervoeders in de levensmiddelenverordening. Daaruit vloeit voort dat een gedeeltelijk verwerkt product, zoals een halffabricaat voor een diervoeder met medicinale werking, aan dezelfde eisen moet voldoen als het volledig verwerkte product. Of anders gesteld: een halffabricaat van een diervoeder met medicinale werking is een diervoeder.

Nu ook in de praktijk een halffabricaat nauwelijks afwijkt van het eindproduct is er geen reden om voor halffabricaten van diervoeders met medicinale werking nadere regels te stellen voor de uitvoering van artikel 3, eerste lid, van de richtlijn inzake in de handel brengen van diervoeders met medicinale werking.

Voor de duidelijkheid: De definitie van het begrip diervoeder in de wet is bedoeld voor de implementatie van de EU-richtlijn inzake ongewenste stoffen in diervoeding “onverminderd de toepassing van een andersluidende definitie in een EU-verordening”.

De definitie van het begrip “diervoeder” in deze EU-richtlijn wijkt af van de definitie van de levensmiddelenverordening. Deze EU-richtlijn is als zodanig wel op een diervoeder met medicinale werking van toepassing als dat diervoeder onder het begrip “diervoeder” als bedoeld in die richtlijn valt. Kort gezegd: Een diervoeder met medicinale werking mag geen ongewenste stoffen bevatten als bedoeld in die richtlijn.

In de artikelsgewijze toelichting wordt nader ingegaan op de regels die in hoofdstuk 7 van het besluit zijn gesteld.

§ 3 Toezicht en handhaving

3.1 Diergeneesmiddelenbewaking

Het doel van diergeneesmiddelenbewaking is met name het signaleren van bijwerkingen en zo nodig aanpassen van de voorschriften bij de vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen, dan wel indien dit noodzakelijk is, deze vergunning te wijzigen, te schorsen of in te trekken. Met name de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel en de dierenarts kunnen over bijwerkingen van het diergeneesmiddel informatie verschaffen. Deze informatie wordt centraal geregistreerd. Ook informatie over een lagere werkzaamheid of potentiële milieuproblemen worden geregistreerd. Daarbij is vooral de informatie van belang die afwijkt van hetgeen op grond van het dossier, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, onderdeel a, van dit besluit, verwacht mocht worden. Dergelijke informatie kan er toe leiden dat een diergeneesmiddel niet meer mag worden toegepast of uit de handel moet worden gehaald.

De aan de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie verstrekte informatie is openbaar vanaf het moment van ontvangst van die informatie door de minister. De informatie wordt inzichtelijk gepresenteerd (artikel 6.3, derde lid).

3.2 Controle, toezicht en sancties

De diergeneesmiddelenrichtlijn, de EU-richtlijn inzake het gebruik in de veehouderij van hormonale stoffen, en de EU-richtlijn inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan, bevatten een paar specifieke vormen van toezicht die in dit besluit zijn geïmplementeerd:

- a. onderzoek, voorafgaand aan het verstrekken van een vergunning voor vervaardiging (artikel 8.1);
- b. toezicht op de kwaliteit van het proces van vervaardiging door de toezichthouder met afgifte van een certificaat voor goede fabricagepraktijken (artikel 8.2);
- c. controle op het verbod op het gebruik in de veehouderij van hormonale stoffen en de aanwezigheid daarvan in diergeneesmiddelen, dieren en dierlijke producten (artikel 8.3);
- d. controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in diergeneesmiddelen, diervoeders, drinkwater, levende dieren en in producten daarvan (artikel 8.4).

De onder a bedoelde preventieve controle en de onder b bedoelde afgifte van het certificaat zijn erop gericht te voorkomen dat de vergunning tot vervaardiging van diergeneesmiddelen louter op basis van administratief aangeleverde gegevens tot stand komt. De belangen van diergezondheid en volksgezondheid brengen met zich mee dat diergeneesmiddelen die op de markt komen aan alle kwaliteitseisen moeten voldoen. Dit vergt inzet van toezichthouders, die de productiefaciliteiten ter plaatse controleren en daarvan verslag doen, voordat de vergunning voor vervaardiging wordt verstrekt en nadat deze vergunning is verstrekt. Voor de onder c en d bedoelde controles en controlemaatregelen worden bij ministeriële regeling regels gesteld voor de uitvoering van de EU-richtlijn inzake het gebruik in de veehouderij van hormonale stoffen en de EU-richtlijn inzake controle op bepaalde stoffen en residuen in dieren en producten daarvan. Beide richtlijnen bevatten louter gedetailleerde bindende voorschriften zonder dat nadere nationale afweging of invulling gevraagd wordt.

De artikelen 8.5 en 8.6 geven de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid om maatregelen te treffen in het geval het belang van het dierenwelzijn, diergezondheid, volksgezondheid of milieu in het geding zijn bij de handel in of de toepassing van diergeneesmiddelen, bijvoorbeeld in het geval een diergeneesmiddel niet voldoet aan de kwaliteitseisen of een andere werking heeft dan bij de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen werd voorzien.

§ 4. Administratieve lasten, nalevingskosten, bedrijfseffecten en milieueffecten

4.1 Administratieve lasten

Dit besluit is zodanig opgezet dat zo nauw mogelijk wordt aangesloten bij de bestaande Europese richtlijnen en verordeningen. Dit gold ook voor het Besluit diergeneesmiddelen onder de Diergeneesmiddelenwet, maar in mindere mate voor de Regeling diergeneesmiddelen onder die wet. Het onderdeel administratie van die regeling bevatte een aantal bepalingen die niet direct uit de Europese regelgeving voortvloeien. In juli 2010 is met een wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling een daling van de administratieve lasten ingezet. De nulmeting administratieve lasten is dan ook de geldende weergave van de administratieve lasten met betrekking tot diergeneesmiddelen uitzondering van de administratieve lasten die zijn verminderd bij de in paragraaf 2.5.2.1.genoemde ministeriële regeling en de in voortzetting daarvan in de krachtens dit besluit inzake administratie te stellen regels (artikelen 5.1, derde lid, en 5.2, derde lid, van dit besluit, artikel 4.5 van het Besluit diergeneeskundigen en artikel 1.23 van het besluit houders van dieren).

Van deze administratieve lasten is in de bijlage bij deze nota van toelichting een berekening gemaakt. De lasten zijn vergelijkbaar met de in juli 2010 ingevoerde wijziging van die regeling.

Deze lasten bedragen € 11.092.799,- . Onder de Diergeneesmiddelenwet bedroegen deze lasten volgens de nulmeting € 23.837.250,- . De lasten dalen ten opzichte van dat onderzoek met dit besluit en de bij ministeriële regeling nader uit te werken regels met € 12.744.451,- . Hiermee is voldaan aan de toezegging van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit gedaan bij brief van 5 december 2008 (Kamerstukken II 2008/09, 29515, nr. 276, blz. 4) inzake een daling van de administratieve lasten bij diergeneesmiddelen.

4.2 Nalevingskosten

Bij of krachtens dit besluit worden voor drie onderwerpen zodanige regels gesteld dat de nalevingskosten verminderen. Het betreft:

- a. etikettering;
- b. kanalisatie;
- c. partijkeuringen.

Bij ministeriële regeling worden algemene eisen gesteld aan de etikettering. Hierbij wordt uitgegaan van een aantal vaste gegevens die op, in of bij ieder diergeneesmiddel aanwezig moeten zijn. Op welke wijze dat gebeurt, wordt niet meer beschreven. Bij de aanvraag van de vergunning voor het in de handel brengen kan de aanvrager met een voorstel komen dat vervolgens wordt beoordeeld en in het besluit tot verstrekking van die vergunning wordt opgenomen. Op deze wijze is maatwerk mogelijk.

Ook bij de kanalisatie wordt maatwerk nagestreefd. Tot op heden is er sprake van een indeling per algemene categorie van de wijze waarop middelen verstrekt mogen worden. Dit heeft verschillende gevolgen.

- Sommige diergeneesmiddelen worden in een te zware categorie ingedeeld, namelijk als uitsluitend door de dierenarts toe te dienen, zoals diergeneesmiddelen die zowel intramusculair als intraveneus kunnen worden toegediend. Dit leidt er dan toe dat fabrikanten twee vergunningen voor het in de handel brengen aanvragen, een onnodige administratieve last en onnodige kosten voor de behandeling van de aanvraag.

Door de indeling van diergeneesmiddelen per categorie te laten vervallen wordt maatwerk mogelijk. Voor ieder diergeneesmiddel wordt per vergunning een afweging gemaakt.

4.3 Bedrijfseffecten en milieueffecten

Met de Wet dieren is beoogd om de wet- en regelgeving inzichtelijker te maken door de bestaande regelgeving op de terreinen dierenwelzijn, diergezondheid, diervoeders en diergeneesmiddelen in één wet onder te brengen. Bij de nieuwe implementatie van de bestaande Europese regelgeving is zo nauw mogelijk bij die regelgeving aangesloten voor zover er nog sprake zou zijn van een nationale invulling of nadere nationale regulering (zogenoemde "nationale kop"). Er zijn dan ook geen wijzigingen in de bedrijfseffecten of milieueffecten van dit besluit te verwachten.

§ 5. Consultatie

Artikelgewijze toelichting

Artikel 1.1

Dit artikel bevat de definitiebepalingen. De definities, bedoeld in artikel 1 van de diergeneesmiddelenrichtlijn zijn waar mogelijk overgenomen. Er zijn slechts wijzigingen aangebracht, voor zover dit naar Nederlands taalgebruik tot onduidelijkheid leidt of de samenhang tussen de definities tot onduidelijkheid kan leiden, bijvoorbeeld bij het begrip bijwerking, dat in de diergeneesmiddelenrichtlijn op verschillende manieren wordt gebruikt. Het begrip bijwerking wordt hierna nader toegelicht.

Het begrip apotheek is in de diergeneesmiddelenrichtlijn niet gedefinieerd, maar wordt wel genoemd in artikel 3, tweede lid, onderdelen a en b, 44, tweede lid, tweede alinea, 53, tweede lid, tweede alinea, van deze richtlijn. Onder de tot heden geldende Diergeneesmiddelenwet is ervoor gekozen aan te sluiten bij de Geneesmiddelenwet. Dit is overgenomen in artikel 1.1 met een verwijzing naar artikel 1, eerste lid, onderdeel oo, van de Geneesmiddelenwet. In dat artikel is het begrip apotheek gedefinieerd als een lokaal of een samenhangend geheel van lokalen waarin geneesmiddelen worden bereid, ter hand gesteld en ten behoeve van terhandstelling worden opgeslagen, dan wel alleen ter hand worden gesteld en daartoe opgeslagen. Onder ter hand stellen wordt onder meer verstaan het ter hand stellen aan dierenartsen en houders van dieren, zie de definitie van het begrip kleinhandel in artikel 1 van dit besluit, analoog aan artikel II van de Geneesmiddelenwet. Verder is het een apotheker toegestaan diergeneesmiddelen in kleine hoeveelheden ter hand te stellen door af te leveren aan andere houders van een vergunning voor kleinhandel, zie artikel 5.7, tweede lid, van dit besluit.

Het begrip "Bureau" staat voor het Europees geneesmiddelenbureau. Dit bureau is opgericht bij artikel 1 van verordening (EG) nr. 726/2004. Het bureau heeft een algemeen coördinerende taak inzake communautaire procedures, toezicht en geneesmiddelenbewaking. Het bureau houdt een register bij, waarin alle inrichtingen zijn vermeld aan wie in de EER-lidstaten een vergunning voor vervaardiging is verstrekt.

Artikel 1, onderdeel 11, van de diergeneesmiddelenrichtlijn definieert het begrip bijwerking bij de mens als "een reactie die schadelijk en onbedoeld is en die na de blootstelling aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bij een mens optreedt". Hiermee wordt bedoeld de bijwerking die bij een mens op kan treden wanneer een mens ongewild met het diergeneesmiddel in contact komt. Ook een bijwerking die op kan treden door een blootstelling via een blootstellingsroute valt onder deze definitie. Een voorbeeld daarvan is gentoxiciteit van een diergeneesmiddel waarmee bij de vaststelling van een maximale residulimiet rekening wordt gehouden. De definitie van het begrip bijwerking in onderdeel 10 van de diergeneesmiddelenrichtlijn sluit hier niet goed bij aan. Daarin het begrip bijwerking

gedefinieerd als een reactie (...) en die optreedt bij doses die normaal bij dieren (...) worden gebruikt. In het begrip bijwerking bij de mens gaat het bij een ongewild contact niet om een dosis die normaal bij een dier wordt gebruikt. Om beide definities op elkaar te laten aansluiten is het begrip "bijwerking" beperkt tot "een schadelijk, ongewild of ongewenst gevolg" en is een afzonderlijk begrip "bijwerking bij een dier" in de definities opgenomen.

Voor de definitie van het begrip concentratie van het diergeneesmiddel zijn de Engelse en Nederlandse versie van de diergeneesmiddelenrichtlijn met elkaar vergeleken en is gekozen voor een meer met de Engelse versie overeenkomende definitie.

De definitie van het begrip diergeneesmiddel van biologische aard is ontleend aan Bijlage I, titel 1, deel 2, onderdeel 1.4, bij de diergeneesmiddelenrichtlijn en vergeleken met Bijlage I, deel 1, onderdeel 3.2.1.1, bij richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 311).

De diergeneesmiddelenrichtlijn geeft geen definitie van het begrip "ex tempore bereiding". In het medisch spraakgebruik wordt ervan uit gegaan dat ex tempore bereiding ziet op een incidentele bereiding van een diergeneesmiddel. Dit zijn de bereidingen volgens een formula magistralis en formula officinalis. Bij de begripsomschrijving van de formula officinalis is artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de diergeneesmiddelenrichtlijn vergeleken met artikel 3, tweede lid, van richtlijn 2001/83/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 menselijk gebruik (PbEG L 311), waarin dit begrip eveneens voorkomt. De formula officinalis is een algemeen in een farmacopee (een document vergelijkbaar met een recept uit een kookboek) vastgelegde formule. De formula officinalis leidt tot een product dat direct door een klant (zie artikel 3, tweede lid, van richtlijn 2001/83/EG) of eindgebruiker (zie artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de diergeneesmiddelenrichtlijn) kan worden toegepast. Deze klant of eindgebruiker is bij een diergeneesmiddel doorgaans de houder van het betrokken dier. De bereiding van een formula officinalis is derhalve, evenals de formula magistralis, voor dat dier of een kleine groep dieren van die eindgebruiker bedoeld. Dit is in aanvulling op de begripsomschrijving van artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de diergeneesmiddelenrichtlijn in de definitie van het begrip formula officinalis tot uitdrukking gebracht met de zinsnede "voor een bepaald dier of een kleine groep dieren".

De diergeneesmiddelenrichtlijn geeft geen definitie van het begrip farmacologisch werkzame stof. Dit zijn alle hulpstoffen met een farmacologische werking en alle werkzame stoffen. Een werkzame stof is een stof met het oog op het doel van het diergeneesmiddel, bijvoorbeeld het bestrijden van een ziekte. Bij het begrip farmacologisch werkzame stof gaat het om de stoffen

die een farmacologische werking hebben bij dieren of mensen en waaraan om reden van het belang van de volksgezondheid een maximumresidulimiet gesteld moet worden.

De definitiebepalingen voor groothandel en kleinhandel komen voort uit het begrip "groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik" in artikel 1, onderdeel 17, van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Dit artikel definieert groothandel als alle handelstransacties die niet worden verricht door fabrikanten of personen die gemachtigd zijn voor kleinhandel door de nationale wetgeving en de levering door een fabrikant van door hem zelf vervaardigde diergeneesmiddelen. Het begrip "handel", is overeenkomstig de definitie voor groothandel gedefinieerd in artikel 1.1, tweede lid, van de wet en heeft betrekking op elke vorm van overdracht.

Op overeenkomstige wijze is groothandel in dit besluit gedefinieerd als iedere vorm van aanbieden en overdracht met uitzondering van verstrekking aan eindgebruikers. Deze verstrekking aan eindgebruikers is het centrale element in de definitie van het begrip kleinhandel. Hiermee is in samenhang met artikel 5.2 van dit besluit tevens voldaan aan artikel 66, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn, waarin de lidstaten wordt opgedragen zodanige maatregelen te nemen dat kleinhandel slechts wordt "uitgeoefend door personen die krachtens de wetgeving (...) daartoe zijn gemachtigd".

Artikel 1, onderdeel 13, van de diergeneesmiddelenrichtlijn definieert het begrip onverwachte bijwerking als "een bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet met de samenvatting van de kenmerken van het product verenigbaar is;". Een niet vermelde bijwerking is naar spraakgebruik ook onverwacht. De strekking van artikel 1, onderdeel 13 van de diergeneesmiddelenrichtlijn duidt erop dat een dergelijke bijwerking niet met de samenvatting van de productkenmerken verenigbaar is. Deze strekking is in artikel 1.1 geëxpliciteerd door toevoeging van de zinsnede "of niet in de samenvatting van de kenmerken van het product is vermeld".

Het begrip 'verklaring van toegang' ziet op een op schrift gestelde verklaring van de eigenaar van gegevens dat deze gegevens gebruikt mogen worden ten behoeve van een expliciet genoemde andere natuurlijke persoon of rechtspersoon en het door die persoon voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel overgelegde dossier. De verklaring van toegang is met name van belang voor de bescherming van onderzoeksgegevens.

De definitie van het begrip wachttijd in artikel 1, onderdeel 9, van de diergeneesmiddelenrichtlijn is vanwege de vormgeving van die definitie en een verwijzing naar een ingetrokken EU-verordening niet als zodanig overgenomen. De term "wachtermijn" en de definitie is overgenomen uit artikel 1 van het Diergeneesmiddelenbesluit.

Het tweede lid regelt de gevallen waarin gesproken wordt van dezelfde werkzame stof. De definitie van dit begrip is overgenomen uit artikel 13, tweede lid, onderdeel b, van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Dit begrip is met name van belang voor de te volgen procedure bij de behandeling van een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel. Wanneer er sprake is van dezelfde werkzame stof kan er sprake zijn van een aanvraag voor het in de handel brengen van een generiek diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 3.6, indien er voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel eerder een vergunning is verstrekt aan een andere persoon dan de aanvrager. Is de aanvraag ingediend door een houder van een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken diergeneesmiddel dan kan er sprake zijn van een wijziging van die vergunning, een wijziging in de vorm van een uitbreiding van die vergunning of een nieuwe aanvraag (artikel 2.18, eerste, tweede, respectievelijk derde lid).

Het derde lid breidt de definitie van vervaardiging van een werkzame stof uit met het vervaardigen van een grondstof. Voor de vervaardiging van een werkzame stof, zoals in dit lid bedoeld, is een vergunning krachtens hoofdstuk 4 van dit besluit vereist. De grondstof is het meest belangrijke onderdeel van het diergeneesmiddel. In veel gevallen is het toepassen van een grondstof voldoende om een farmacologisch effect te bereiken. Voor de vervaardiging van de grondstof gelden daarom dezelfde kwaliteitseisen als voor de vervaardiging van het volledige diergeneesmiddel.

Onder vervaardiging wordt krachtens het vierde lid mede verstaan het opnieuw verpakken en het opnieuw etiketteren. Het is wenselijk dat dergelijke handelingen alleen worden uitgevoerd door houders van een vergunning voor vervaardiging, zodat de veiligheid voor mens, dier en milieu kan worden gewaarborgd.

Met het vijfde lid is expliciet gemaakt dat iedere deelbewerking van een diervoeder met medicinale werking en producten die zijn te beschouwen als resultaat van een deelbewerking onder het begrip vervaardiging vallen. Een voorbeeld van een deelbewerking is het vervaardigen van halffabricaten van diervoeders met medicinale werking.

Artikel 1.2

Een substantie kan volgens artikel 1.1 van de wet worden aangemerkt als diergeneesmiddel wanneer die substantie wordt:

- gepresenteerd als diergeneesmiddel (een claim van bijvoorbeeld de fabrikant), zie onderdeel 1^o in de begripsomschrijving diergeneesmiddel,
- toegepast om een effect te bewerkstelligen (zie onderdeel 2^o, onder a) of
- toegepast om een diagnose te stellen (onderdeel 2^o, onder b).

Wanneer er twijfel bestaat over de vraag of een substantie onder het begrip diergeneesmiddel valt, stelt artikel 2, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn dat niettemin een

beoordeling volgens deze richtlijn wordt uitgevoerd, zelfs wanneer de betreffende substantie onder de werkingsfeer van andere communautaire wetgeving en derhalve onder nationale wetgeving voor de implementatie van die communautaire wetgeving valt. Voorbeelden van substanties waarover twijfel kan bestaan zijn onder meer toevoegingsmiddelen in diervoeders (verordening (EG) nr. 767/2009, richtlijn 2002/32/EG en artikelen 2.17 en 2.18 van de wet) of bepaalde biociden die worden gebruikt om insecten te bestrijden die aandoeningen bij dieren veroorzaken (richtlijn nr. 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (Pb EG L 230), richtlijn nr. 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (Pb EG L 123) en artikelen 1, eerste lid, en 49 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden).

Dit artikel betekent dat als er twijfel bestaat of een product als diergeneesmiddel moet worden aangemerkt, altijd een beoordeling op basis van dit besluit plaats vindt. Hierdoor worden dergelijke producten in ieder geval als diergeneesmiddelen beoordeeld. De beoordelingscriteria voor biociden of diervoeders zijn anders dan voor diergeneesmiddelen. Bij de belangenafweging als diergeneesmiddel worden de belangen van dierenwelzijn en diergezondheid meegewogen. Dat zou niet het geval zijn wanneer het betreffende middel louter als biocide wordt beoordeeld. Het belang van dierenwelzijn wordt slechts beperkt in de belangenafweging betrokken wanneer het gaat om een toevoegingsmiddel als diervoeder. Nu bij de twijfel altijd de beoordelingscriteria voor diergeneesmiddelen gevolgd moeten worden, hebben ook de belangen van dierenwelzijn en diergezondheid altijd een plaats in de besluitvorming.

Artikel 2.1

Artikel 2.1, eerste lid, bepaalt dat een aanvraag bij de Minister van Economische Zaken, Landbouw, en Innovatie wordt ingediend. Het Bureau diergeneesmiddelen, een onderdeel van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bereidt het besluit voor. De wijze van indiening wordt op grond van artikel 7.6 van de wet bij ministeriële regeling geregeld.

Zoals in het algemene deel van deze toelichting uiteen is gezet, wordt een besluit tot het verstrekken van een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen aangemerkt als een besluit van algemene strekking. Met artikel 2.1 van dit besluit is expliciet bepaald dat afdeling 4.1.1 van de Algemene wet bestuursrecht van overeenkomstige toepassing is op besluiten tot verstrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet, of een verlenging, wijziging, of intrekking van een dergelijk besluit.. Hieronder zijn mede begrepen besluiten tot afwijzing van een vergunning, buiten behandeling laten van de aanvraag van een vergunning of fictieve weigering van een vergunning. Daarbij voorziet artikel 7.6 van de wet in een

grondslag voor het bij ministeriële regeling stellen van nadere regels met betrekking tot aanvragen. Die afdeling van de wet is ook van toepassing op aanvragen tot verlenging, wijziging, of intrekking van dergelijke besluiten.

De in artikel 2.1, derde lid, genoemde verordening (EG) nr. 726/2004/EG regelt de procedure voor het in de Europese Unie in de handel brengen van diergeneesmiddelen, die zijn genoemd in de bijlage, bedoeld in artikel 3, eerste lid, van verordening (EG) nr. 726/2004/EG. Artikel 12, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn schrijft deze procedure voor bij een aanvraag van een vergunning voor die diergeneesmiddelen. Voor andere dan de in die bijlage genoemde diergeneesmiddelen geldt de procedure, beschreven in hoofdstuk 2 van dit besluit.

Artikel 2.2

Artikel 12, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn bepaalt dat slechts aan een aanvrager die in een van de lidstaten van de Europese Economische Ruimte is gevestigd een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen mag worden afgegeven. Door een aanvraag van een buiten de Europese Economische Ruimte gevestigde aanvrager niet in behandeling te nemen wordt op een dergelijke aanvraag geen vergunning verleend.

Artikel 2.3

Het eerste lid van dit artikel bepaalt welke documenten een aanvraag voor een vergunning vergezellen. De vereisten voor deze documenten vloeien voort uit de artikelen 12, 14 en 15 van de diergeneesmiddelenrichtlijn en zijn nader uitgewerkt in de in het tweede lid genoemde bijlage I bij de diergeneesmiddelenrichtlijn.

Het gaat om twee hoofdtypen van documenten.

Ten eerste is een dossier vereist (eerste lid, onderdeel a). Dit dossier bestaat uit documenten waarin door onderzoek de eigenschappen en werkzaamheden van het diergeneesmiddel worden onderbouwd. Verder zijn de samenvattingen van de productkenmerken onderdeel van het dossier. Op grond van het derde lid worden bij ministeriële regeling nadere regels gesteld met betrekking tot de eisen die aan die samenvattingen worden gesteld.

Ten tweede worden bij de aanvraag uitvoerige kritische samenvattingen van proeven gevoegd (eerste lid, onderdeel b), die zijn opgesteld en ondertekend door personen, die voldoende gekwalificeerd zijn om de gegevens, die in het dossier zijn vermeld, te onderbouwen.

Bijlage I bij richtlijn 200/82/EG voorziet niet voor alle onderdelen van de artikelen 12, 14 en 15 in eisen met betrekking tot de aanvraag. Voorzover bijlage I daarin niet voorziet kunnen bij ministeriële regeling daartoe krachtens het derde en vierde lid regels worden gesteld.

Artikelen 2.4 en 2.7

Een farmaceutisch bedrijf vraagt doorgaans een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel in meerdere lidstaten van de Europese Economische Ruimte tegelijkertijd aan. Daarbij kan het voorkomen dat in Nederland een vergunning wordt

aangevraagd voor een diergeneesmiddel waarvoor in één of meer andere lidstaten reeds een vergunning is verstrekt. De aanvrager is dan gehouden bij zijn aanvraag in Nederland gegevens aan te leveren die identiek zijn aan de gegevens die ter onderbouwing in de andere lidstaat zijn overgelegd. Deze verplichting voorkomt dat in verschillende lidstaten voor hetzelfde diergeneesmiddel op basis van onderling afwijkende dossiers besluiten worden genomen (eerste lid).

In het tweede lid is bepaald dat wanneer een aanvraag in één of meer andere EER-lidstaten is gedaan één van de Europese procedures beschreven in de artikelen 31 tot en met 38 van de diergeneesmiddelenrichtlijn wordt gevolgd. Dit zijn de procedure voor wederzijdse erkenning (artikel 32, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn), de gedecentraliseerde procedure (32, derde lid en volgende, van de diergeneesmiddelenrichtlijn) of, zo nodig, een arbitrageprocedure (artikelen 36, 37 en 38 van de diergeneesmiddelenrichtlijn).

Krachtens artikel 31 van deze richtlijn is een coördinatiegroep opgericht. Deze coördinatiegroep behandelt alle vraagstukken betreffende diergeneesmiddelen waarvoor in meer dan één EER-lidstaat een vergunning is aangevraagd. De Minister van Economische Zaken, Landbouw, en Innovatie benoemt een Nederlandse vertegenwoordiger in deze coördinatiegroep (artikel 2.4, tweede lid, onderdeel a).

Wanneer de lidstaten geen overeenstemming bereiken in de coördinatiegroep, wordt een arbitrageprocedure aanhangig gemaakt bij het Europees Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. De minister kan in dat geval besluiten een vergunning te verstrekken, mits geen afbreuk wordt gedaan aan de uitkomst van de arbitrageprocedure. Daarbij kan gedacht worden aan een tijdelijke vergunning, maatregelen om zo nodig het diergeneesmiddel uit de markt te halen of het stellen van voorschriften voor de toepassing van het diergeneesmiddel. Het derde lid van artikel 2.4 verstrekt deze bevoegdheid aan de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie.

De behandeling van een aanvraag voor een vergunning wordt opgeschort (artikel 2.7) tot het moment waarop in het Europees Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik algehele overeenstemming over de aanvraag is bereikt. Dit volgt uit de artikelen 34 en 35 van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Vanaf de datum van deze overeenstemming bedraagt de opschortingstermijn nog maximaal 30 dagen. Binnen deze dertig dagen moet de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie een besluit op de aanvraag voor de vergunning nemen.

Alle communautaire procedures (artikelen 2.4, tweede en derde lid, 2.23, 2.24 en 2.25) leiden tot opschorting van de behandeling van een aanvraag door de minister.

De minister komt dan ook niet eerder tot een besluit dan nadat binnen de Europese procedures tot besluitvorming is gekomen, tenzij gebruik wordt gemaakt van de eerder genoemde

bevoegdheid een vergunning te verstrekken in het geval dit mogelijk is zonder inbreuk te maken op de uitkomst van de arbitrageprocedure.

Artikelen 2.5 en 2.6

Bureau diergeneesmiddelen beoordeelt of bij een aanvraag alle gevraagde documenten zijn aangeleverd. Dit is een toets op volledigheid van de aanvraag.

Bij gebleken onvolledigheid gelden de artikelen 4.5 en 4.15 van de Algemene wet bestuursrecht onverminderd (artikel 2.6, eerste lid, aanhef, en tweede lid, van dit besluit).

Artikel 2.9, eerste lid, onderdeel a, bepaalt dat de verstrekte informatie volledig en juist behoort te zijn. Wanneer de informatie onvolledig is of er twijfel bestaat aan de juistheid van de informatie kan met artikel 2.6, onverminderd artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht, de termijn van behandeling worden opgeschort in het geval:

- een mondelinge toelichting nodig is (artikel 2.6, eerste lid, aanhef);
- documenten niet alle gegevens of bescheiden bevatten (artikel 2.6, eerste lid, onderdeel a);
- documenten onvoldoende gegevens bevatten om vast te kunnen stellen dat het diergeneesmiddel aan de wettelijke eisen voldoet (artikel 2.6, eerste lid, onderdeel b).

Evenals bij de toepassing van de artikelen 4.5 en 4.15 van de Algemene wet bestuursrecht wordt de termijn, waarbinnen de gevraagde toelichting moet worden gegeven, bepaald door het evenredigheidsbeginsel en het zorgvuldigheidsbeginsel. Het is aan het bestuursorgaan om te bepalen welke informatie nodig is voor de gevraagde beslissing en hoeveel tijd redelijkerwijs geboden zal moeten worden om die informatie te verschaffen. De termijn wordt zodanig gesteld dat de informatie die nodig is om tot een zorgvuldig besluit te komen binnen die termijn kan worden verstrekt. Indien de gevraagde gegevens niet binnen de gestelde termijn door de indiener zijn aangeleverd, kan de instantie de aanvraag afwijzen op grond van artikel 2.9, eerste lid, onderdeel a, van dit besluit.

Is de aanvraag volledig, dan wordt deze in behandeling genomen en geldt een maximale termijn van tweehonderd en tien dagen.

Artikel 2.8

Artikel 7.3, derde lid, van de wet bepaalt dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur een termijn voor een zogenoemde *lex silencio positivo* wordt vastgesteld. Uitgangspunt is toepasselijkheid van de *lex silencio positivo*, tenzij een EU-rechtshandeling, het belang van de gezondheid van de mens, dieren of planten, het belang van het welzijn van dieren, of het belang van het milieu zich daartegen verzetten. De *lex silencio positivo* houdt in dat na verloop van een bepaalde termijn na de aanvraag van rechtswege een positief besluit is gegeven, indien het verantwoordelijke bestuursorgaan niet binnen die termijn op die aanvraag heeft beslist. Het gaat om een positief fictief besluit. Artikel 2.8 regelt in welke gevallen een positief fictief besluit van toepassing is en welke termijn daarbij geldt.

In het eerste lid is bepaald dat paragraaf 4.1.3.3 van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing is. Deze paragraaf stelt regels voor fictieve positieve besluiten.

Een positief fictief besluit bestaat slechts van rechtswege, indien een volledige aanvraag is ingediend. Daarvan is sprake indien de aanvraag vergezeld gaat van de volgens artikel 4.2 vereiste documenten.

Een positief fictief besluit wordt door het bestuursorgaan bekendgemaakt krachtens artikel 4:20c, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht. Met deze bekendmaking wordt het besluit kenbaar voor belanghebbenden.

De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie is bevoegd een positief fictief besluit in te trekken indien dit nodig is om ernstige gevolgen voor het algemeen belang te voorkomen. Dit volgt uit artikel 4:20f, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht.

Het uitgangspunt dat er sprake is van een positief fictief besluit als een bepaalde termijn is verlopen (artikel 7.3, derde lid, van de Wet dieren), geldt voor alle besluiten die krachtens hoofdstuk 2 van dit besluit worden genomen voorzover deze niet in het tweede en derde lid van artikel 2.8 om reden van de uitvoering van een EU-rechtshandeling, het belang van de gezondheid van de mens, dieren of planten, het belang van het welzijn van dieren, of het belang van het milieu zijn uitgezonderd. Zo geldt het positieve fictieve besluit niet voor:

- (1) een eerste vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel,
- (2) een wijziging die beschouwd wordt als een eerste aanvraag tot verstrekking van een vergunning of
- (3) een verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen.

(ad 1.) Bij een aanvraag van een eerste vergunning voor een diergeneesmiddel heeft nog niet eerder een volledige toets van het diergeneesmiddel plaatsgevonden. Vanwege risico's voor de diergezondheid en de volksgezondheid is ervoor gekozen dat voor deze aanvragen altijd een volledige toetsing door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie moet plaatsvinden.

(ad 2) Bij EU- verordening krachtens artikel 39, eerste lid, van richtlijn 2001/82/EG heeft de Europese Commissie onderscheid gemaakt tussen kleinere en grotere wijzigingen. Voor de kleinere wijzigingen die via een wederzijdse erkenningsprocedure of gecoördineerde procedure verlopen is in deze EU-verordening voorzien in toepassing van een positieve fictieve besluit. Onder de tot heden geldende Diergeneesmiddelenregeling is deze toepassing uitgebreid naar de nationale procedures voor een kleinere wijziging.

(ad 3) Een derde uitzondering is een aanvraag voor een diergeneesmiddel waarvoor in de vijf jaar voorafgaand aan de aanvraag een vergunning is verleend. Fabrikanten en dierenartsen kunnen gedurende deze periode ervaring opdoen met de toepassing van het diergeneesmiddel

en bezien of het diergeneesmiddel onverwachte bijwerkingen heeft. Een verlenging, wijziging, of intrekking van een vergunning met toepassing van een positief fictief besluit gedurende deze periode ligt met het oog op de veiligheid voor mens, dier en milieu niet voor de hand.

Het derde lid van dit artikel ziet op de situatie dat een aanvraag voor de termijn van een communautaire procedure opgeschort is geweest. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie heeft nog 30 dagen om een vergunning te verstrekken nadat het Europees Comité diergeneesmiddelen tot algemene overeenstemming is gekomen (zie artikel 32, vijfde lid, van richtlijn 2011/82/EG). Indien binnen deze termijn geen vergunning wordt verstrekt, is met dit artikel geregeld dat alsnog fictief een vergunning wordt verstrekt in overeenstemming met het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter waarop de algemene overeenstemming ziet.

Artikel 2.9

In artikel 2.19, derde lid, van de wet is bepaald waaraan een diergeneesmiddel moet voldoen voordat een vergunning voor het in de handel brengen, kan worden verstrekt.

Dit artikellid geeft het beoordelingskader aan. Het betekent dat de voorschriften die bij de vergunning worden gesteld op basis van de documenten die bij de aanvraag zijn geleverd ertoe moeten leiden dat het diergeneesmiddel aan eisen van veiligheid en werkzaamheid voldoet. Een diergeneesmiddel is niet op zichzelf veilig. Een diergeneesmiddel is veilig indien het diergeneesmiddel wordt toegepast volgens de bij de vergunning gestelde beperkingen en voorschriften inzake samenstelling, verpakking, toepassing, en etikettering.

Op grond van onderdeel g van artikel 2.19, derde lid, van de wet kunnen bij algemene maatregel van bestuur weigeringsgronden worden vastgesteld. Het eerste lid van artikel 2.9 van dit besluit geeft invulling aan deze bepalingen.

Onderdeel a bepaalt dat een aanvraag wordt afgewezen indien de aangeleverde documenten, eventueel na aanvulling of toelichting overeenkomstig artikel 2.6, niet volledig of niet juist zijn. Onderdeel b bevat een overeenkomstige bepaling voor diergeneesmiddelen waarbij na indiening van een aanvraag bij een andere EER-lidstaat is gebleken dat deze documenten niet volledig of niet juist zijn.

Van onvolledigheid of onjuistheid zal met name sprake zijn, indien niet wordt voldaan aan bijlage I bij de diergeneesmiddelenrichtlijn. Voor de toepassing van deze bijlage heeft de Europese Commissie richtsnoeren en andere documenten vastgesteld die een nadere uitleg geven aan bijlage I bij de diergeneesmiddelenrichtlijn. Deze richtsnoeren en documenten dragen ertoe bij dat alle instanties van de verschillende lidstaten bij de beoordeling van een aanvraag met vergelijkbare documenten tot vergelijkbare beslissingen komen. Deze richtsnoeren en documenten bevatten methoden voor beoordeling die gezamenlijk zijn ontwikkeld door daartoe aangewezen experts uit de verschillende lidstaten. Ze zijn leidraad bij

de beoordeling voorzover deze krachtens artikel 2.19, derde lid, onderdeel f, van de wet of het tweede lid van dit artikel zijn vastgesteld.

Onderdeel c bepaalt dat een vergunning slechts kan worden verstrekt wanneer van een diergeneesmiddel een positief therapeutisch effect uitgaat dat gunstiger is dan de risico's die aan het diergeneesmiddel zijn verbonden. Met deze afweging wordt bij het verlenen van een vergunning voor een diergeneesmiddel rekening gehouden met de intrinsieke waarde van het dier. Zie meer daarover in het algemene deel van deze toelichting. Voor een diergeneesmiddel zonder therapeutische werking wordt geen vergunning verstrekt (onderdeel d). Een uitzondering op dit onderdeel vormen diergeneesmiddelen waarvan de fabrikant stelt dat er sprake is van een homeopathische werking. Deze diergeneesmiddelen worden beoordeeld volgens hoofdstuk 3, paragraaf 2 van dit besluit.

De voorschriften inzake verpakking, toepassing, en etikettering worden bij ministeriële regeling gesteld in overeenstemming met bij onder meer de diergeneesmiddelenrichtlijn, maar ook andere EU-rechtshandelingen gestelde eisen (onderdelen f, g en h). Daarbij wordt op het etiket of in de bijsluiter de wachtermijn voor de toepassing van het diergeneesmiddel vermeld die overeenkomt met de wachtermijn die in het dossier is vermeld (onderdeel f). Voor sommige stoffen geldt een specifiek regiem. Het gaat daarbij met name om de artikelen 2 en 8, eerste lid van de EU-richtlijn inzake het gebruik in de veehouderij van hormonale stoffen in samenhang met artikel 68 van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Sommige stoffen zijn verboden, tijdelijk verboden of onder voorwaarden toegestaan (onderdelen g en h).

In onderdeel i is in overeenstemming met artikel 30, tweede en derde alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn de minister een bevoegdheid verleend regels te stellen voor zover de bescherming van de volksgezondheid, de diergezondheid, het belang van de consument of het milieu voorzover daarin niet bij EU-verordening of EU-besluit in is voorzien. Hiervan zal met name sprake kunnen bij onvoorziene omstandigheden, onvoorziene ontwikkelingen, nieuwe omstandigheden, nieuwe feiten of nieuwe wetenschappelijke of technische inzichten. Het gaat om uitzonderingen waar, gezien de reikwijdte van de diergeneesmiddelenrichtlijn niet snel sprake van zal zijn.

Het derde lid van artikel 2.9 van dit besluit geeft een specifieke bepaling voor de afweging van de voordelen en risico's van een diergeneesmiddel als bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, bij diergeneesmiddelen voor de zoötechniek. Een voorbeeld van een zoötechnische toepassing is een diergeneesmiddel dat door middel van hormonen de eisprong van vrouwelijke dieren, bijvoorbeeld geiten, synchroniseert. Bij het beoordelen van deze diergeneesmiddelen moet in het bijzonder rekening wordt gehouden met de invloed van dat diergeneesmiddel op de gezondheid en het welzijn van dieren, alsmede de veiligheid van de consument.

Artikel 2.10

Het eerste lid bepaalt dat een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel met het oog op het toedienen van dat diergeneesmiddel aan een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten slechts wordt verleend voor diergeneesmiddelen waarvan voor de farmacologisch werkzame stoffen een maximale residuwaarde is vastgesteld.

In verordening (EG) nr. 470/2009/EG is de procedure voor een aanvraag voor de vaststelling van de maximumresiduwaarde van bepaalde in diergeneesmiddelen voorkomende farmacologisch werkzame stoffen geregeld. Deze procedure is gericht op de voedselveiligheid en, inherent daaraan, op de bescherming van de consument. Voor farmacologisch werkzame stoffen die voorkomen in diergeneesmiddelen, die bedoeld zijn voor toepassing bij een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten zijn krachtens verordening (EG) nr. 470/2009/EG maximumresiduwaarden gesteld bij verordening (EU) nr. 37/2010 van de Europese Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologische werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEU L 15).

Met het vaststellen van deze waarden is bepaald in welke mate zich residuen van de betreffende farmacologisch actieve stoffen in levensmiddelen mogen bevinden. Deze waarden zijn met een grote veiligheidsmarge vastgesteld.

Om onder deze waarden te blijven is voor de toepassing van diergeneesmiddelen die deze stoffen bevatten een wachtermijn bepaald. De wachtermijn geldt na toepassing van het diergeneesmiddel. Het is niet toegestaan gedurende de wachtermijn het betreffende dier aan te bieden voor de slacht met het oog op consumptie of dierlijke producten zoals melk of eieren af te leveren.

Het tweede lid van artikel 2.10 bepaalt dat een indiener van een aanvraag voor een vergunning als bedoeld in artikel 2.1 voor een diergeneesmiddel waarvan de werkzame stof niet is toegelaten overeenkomstig verordening (EG) nr. 470/2009/EG eerst een aanvraag voor een toelating op grond van die verordening behoort in te dienen voor de vaststelling van de maximum residuwaarde. Zes maanden later kan vervolgens een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1 worden ingediend.

Artikel 2.11

Het eerste lid strekt ertoe dat de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie een vergunning kan verstrekken voor diergeneesmiddelen die voor toepassing bij paarden in de handel worden gebracht, in afwijking van artikel 2.10. De minister kan een aanvraag slechts in behandeling nemen indien het diergeneesmiddel een farmacologisch werkzame stof bevat die krachtens verordening (EG) nr. 470/2009 kan worden toegelaten. Dit betekent dat de betrokken farmacologisch werkzame stof in ieder geval niet op een lijst met verboden stoffen

is vermeld (eerste lid, onderdeel a). Wanneer de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie een vergunning verstrekt geldt de aanvullende eis dat toepassing van het diergeneesmiddel in het paardenpaspoort wordt vermeld overeenkomstig verordening (EG) nr. 504/2008 (eerste lid, onderdeel c). Het betrokken paard mag daarna niet meer voor de consumptie van vlees worden bestemd (eerste lid, onderdeel b).

Door middel van het paardenpaspoort kan worden nagegaan of daaraan wordt voldaan. Dat paspoort is krachtens verordening 504/2008/EG verplicht voor alle paarden.

Artikel 2.12

Het eerste lid van dit artikel bepaalt welke gegevens deel uitmaken van een besluit tot het verstrekken van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel. Het betreft de aanvraag, de bij de aanvraag overgelegde documenten en een beoordelingsrapport dat door de minister is vastgesteld. Het beoordelingsrapport wordt voortdurend bijgehouden (derde lid).

Een onderdeel van de overgelegde documenten is de samenvatting van de productkenmerken. Deze samenvatting wordt bij een aanvraag als bedoeld in artikel 2.3 verstrekt. Indien tijdens de behandeling van de aanvraag blijkt dat die samenvatting niet helemaal volledig is of niet helemaal juist is, kan de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie op grond van het tweede lid van artikel 2.12 ambtshalve een samenvatting van de productkenmerken vaststellen waarin verbeteringen zijn aangebracht.

Artikel 2.13

De algemene voorschriften die in dit artikel zijn vastgesteld gelden voor alle vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen.

Deze voorschriften richten zich tot de houder van de vergunning.

Onderdeel a verplicht een vergunninghouder het diergeneesmiddel te verpakken volgens door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie vastgestelde regels voor verpakkingen. Deze regels kunnen betrekking hebben op het etiket, zoals de inhoud en het gebruik van een kleur, de primaire verpakking, zoals een tube of een ampul, de bijsluiter of de buitenverpakking, bijvoorbeeld de doos waarin een aantal tubes zijn verpakt. Een voorschrift dat nodig is voor de uitvoering van verordening (EG) nr. 504/2008 over het paardenpaspoort kan eveneens daarvan deel uitmaken.

Onderdeel b verplicht een vergunninghouder ertoe de vervaardigde diergeneesmiddelen te controleren aan de hand van aanvaarde wetenschappelijke methoden en de stand van de techniek. Uit nieuwe informatie kan blijken dat het diergeneesmiddel voor nieuwe of andere behandelingen geschikt is of voor bepaalde behandelingen of onder bepaalde omstandigheden minder geschikt is. De methoden aan de hand waarvan dit wordt bepaald en de technieken die daarbij worden toegepast zijn eveneens aan wetenschappelijke ontwikkeling onderhevig. Niet iedere wetenschappelijke of technische ontwikkeling behoeft daarbij te worden gevolgd, maar

wel die ontwikkelingen die in de wetenschap als een gedragen ontwikkeling worden beschouwd en waarbij voldoende kennis en vaardigheden zijn opgedaan om te kunnen worden toegepast. Voor de bewaking van de risico's van het diergeneesmiddel worden veiligheidsverslagen opgesteld. Wanneer bij de geneesmiddelenbewaking blijkt dat er mogelijk bijwerkingen zijn, worden er veiligheidsonderzoeken gedaan. Bij ministeriële regeling worden ontrent deze verslagen en onderzoeken regels gesteld.

Onderdeel c bepaalt dat een wijziging van de vergunning tijdig wordt aangevraagd. Dit betekent dat wanneer er bijvoorbeeld een nieuwe productielijn in dienst wordt genomen, de aanvraag op een zodanig tijdstip wordt ingediend dat de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie niet voor voldongen feiten wordt geplaatst. Er mag niet van worden uitgegaan dat in een dergelijk geval zonder meer tot een besluit tot wijziging van een vergunning wordt overgegaan.

De onderdelen d, e en f hebben betrekking op medewerking bij toezicht op de naleving.

Onderdeel d regelt dat de toezichthouder, de NVWA, des gewenst, de beschikking krijgt over voldoende monsters bij het toezicht op maximale residuelimieten en zo nodig documenten over de kwaliteit van de diergeneesmiddelen overgelegd kunnen worden.

Onderdeel e regelt dat de vergunninghouder verplicht is mee te werken aan het uitvoeren van analyses bij laboratoria. De houder van de vergunning heeft immers de meeste kennis van het diergeneesmiddel.

Onderdeel f verplicht de vergunninghouder informatie over het diergeneesmiddel door te geven die van belang kan zijn voor de vraag of het diergeneesmiddel nog aan de gestelde eisen voldoet. Wanneer daartoe aanleiding is, overlegt een vergunninghouder deze informatie op eigen initiatief.

Onderdeel g verplicht de vergunninghouder ertoe mee te werken aan de verstrekking en beoordeling van gegevens die nodig zijn om te bezien of het diergeneesmiddel nog steeds een positief therapeutisch effect heeft in verhouding tot de risico's die aan het gebruik van het diergeneesmiddel verbonden zijn.

Met onderdeel h heeft de vergunninghouder de verplichting te melden wanneer het diergeneesmiddel feitelijk in de handel is gekomen. Deze datum is ingevolge artikel 2.22, eerste lid niet langer dan drie jaar na het verstrekken van de vergunning.

Onderdeel i regelt dat de vergunninghouder verplicht is mede te delen of en wanneer een diergeneesmiddel niet meer op de markt wordt gebracht (definitieve stopzetting) of tijdelijk niet meer beschikbaar is (tijdelijke stopzetting). De vergunninghouder doet deze mededeling ten minste twee maanden voordat de handel wordt stopgezet en op de dag zelf. De reden hiervan is dat de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie in verband met bijvoorbeeld het belang van de diergezondheid tijdig kan overwegen welke maatregelen nodig zijn zodat een ander diergeneesmiddel op de markt kan komen. Onder uitzonderlijke omstandigheden, bijvoorbeeld wanneer er een verontreiniging van het product is geconstateerd, kan een stopzetting binnen twee maanden nodig zijn.

Onderdeel j verplicht de vergunninghouder periodiek veiligheidsverslagen en gegevens over het afzetvolume te overleggen. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie stelt regels om te bepalen in welke mate en op welke wijze deze gegevens overgelegd moeten worden.

Onderdeel k is gesteld om een directe koppeling tot stand te brengen tussen de voor stoffen op grond van EU-rechtshandelingen algemeen geldende regels, de voor de uitvoering van die EU-rechtshandelingen bij ministeriële regeling gestelde regels en de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel. Daarbij wordt gedacht aan grondstoffen voor diergeneesmiddelen en werkzame stoffen in diergeneesmiddelen waarvoor een specifiek regiem geldt zoals de EU-richtlijn inzake het gebruik in de veehouderij van hormonale stoffen.

Artikel 2.14

Het eerste lid van dit artikel voorziet in de mogelijkheid om in aanvulling op de algemeen geldende regels van artikel 2.13 aan een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen voorschriften te verbinden.

Deze aanvullende voorschriften zien op de veiligheid en het veilig gebruik van een diergeneesmiddel. Ieder diergeneesmiddel heeft een unieke werking. Daarom is het afhankelijk van het specifieke diergeneesmiddel welke aanvullende voorschriften nodig zijn om de effecten van diergeneesmiddel voor het dierenwelzijn, diergezondheid, volksgezondheid en voor het milieu tot een aanvaardbaar risico te beperken.

Het tweede lid geeft de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid om voorschriften te stellen bij vergunningen die in het algemeen gelden voor een specifieke groep van diergeneesmiddelen of voorschriften te stellen met betrekking tot de methode waarmee tot het stellen van een voorschrift wordt gekomen. Voorbeelden daarvan zijn voorschriften om resistentie van wormen tegen antiwormingsmiddelen tegen te gaan onderscheidenlijk voorschriften omtrent de wijze waarop effecten van diergeneesmiddelen en daarvoor geldende toepassingsmethoden worden onderzocht.

Artikel 2.15

Een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel is gedurende vijf jaar geldig tenzij een besluit tot verlenging is genomen. Dat kan een verlenging zijn voor onbepaalde tijd of nog één keer voor vijf jaar (artikel 2.27, tweede en derde lid).

Artikel 2.16

Het eerste lid bepaalt dat de artikelen 2.1 tot en met 2.15 van dit besluit van toepassing op zijn op aanvragen tot verlenging, wijziging of intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel. Deze artikelen regelen:

- de aan te leveren documenten en te volgen procedures;
- diverse bevoegdheden om de behandeling van de aanvraag op te schorten;

- de termijn waarop een positief fictieve beschikking geacht wordt te zijn genomen.

Het tweede lid van dit artikel en het eerste lid van artikel 2.5 bevatten een delegatiegrondslag om bij ministeriële regeling afwijkende termijnen voor de behandeling van een aanvraag tot wijziging of uitbreiding van een vergunning vast te stellen in verband met de uitvoering van verordening (EG) 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 2008, L 334).

Artikel 2.17

Dit artikel regelt de verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen. In het eerste lid is bepaald dat de verlenging van een vergunning ten minste zes maanden voordat de vergunning afloopt wordt aangevraagd. Dit geeft de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de gelegenheid tijdig een besluit tot verlenging te nemen, zodat het besluit tot verlenging aansluit bij de aflopende termijn van de vergunning. Het diergeneesmiddel kan dan aansluitend in de handel blijven.

Een besluit tot verlenging van een vergunning is met name aan de orde bij diergeneesmiddelen die voor het eerst op de markt zijn gekomen. Deze vergunningen worden voor de duur van vijf jaar verleend. Het tweede lid regelt dat slechts een lijst van eerder ingediende documenten en de wijzigingen in eerder ingediende documenten en aanvullingen daarvan aan de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie worden overgelegd. Wanneer een diergeneesmiddel aan de gestelde eisen voldoet en er zich gedurende de eerste vijf jaar na vergunningverlening geen voorvallen hebben voorgedaan die een gerechtvaardigde grond vormen voor twijfel aan de werkzaamheid of veiligheid van het diergeneesmiddel wordt de vergunning voor onbepaalde tijd verlengd. Verlenging is derhalve het uitgangspunt (het derde en vierde lid).

Artikel 2.18

Een wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen valt volgens artikel 5, eerste lid, tweede alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn onder de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen. Artikel 39, eerste lid, tweede alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn bepaalt dat de Europese Commissie met betrekking tot wijziging van een vergunning uitvoeringsverordeningen kan vaststellen. Hierin is voorzien bij 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 (PbEU 2008, 334) (hierna: verordening (EG) nr. 1234/2008). Een wijziging van een vergunning die volgens bijlage I bij verordening (EG) nr. 1234/2008 een uitbreiding inhoudt valt onder het begrip wijziging (artikel 2.18, tweede lid).

Artikel 2.18, vierde lid, geeft de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid regels te stellen voor krachtens artikel 39, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn door de Europese Commissie gestelde regels.

Voor iedere wijziging van een diergeneesmiddel met betrekking tot de in het eerste lid, onderdelen a tot en met e, of het tweede lid, onderdeel a of onderdeel b, aanhef, van dit artikel genoemde elementen van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel wordt een aanvraag tot wijziging ingediend.

Alle wijzigingen van vergunningen voor het in de handel brengen worden geacht deel uit te maken van dezelfde algemene vergunning voor het in de handel brengen, met name voor de toepassing van artikel 3.6 (zie de zinsnede "met name voor de toepassing van artikel 13, eerste lid, in artikel 5, eerste lid, tweede alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn).

Wanneer de wijziging van de vergunning betrekking heeft op andere dan de in het eerste lid, onderdelen a tot en met e, of het tweede lid, onderdeel a of onderdeel b, aanhef, genoemde elementen zoals wijziging van een werkzame stof (tweede lid, onderdeel b, onder 1°) of toevoeging van een andere werkzame stof (tweede lid, onderdeel onder 2°), wordt de aanvraag als een eerste aanvraag tot verlening van een vergunning voor het in handel brengen beschouwd, indien de aanvraag niet in overeenstemming is met een krachtens artikel 39, eerste lid, tweede alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn vastgestelde EU-rechtshandeling, thans verordening (EG) nr. 1234/2008 (artikel 2.18, derde lid). Daarbij is van belang dat een wijziging van een in het diergeneesmiddel opgenomen werkzame stof niet meer als een wijziging van de vergunning wordt beschouwd wanneer de eigenschappen van de werkzame stof aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid of werkzaamheid van de eigenschappen van de werkzame stof die in het diergeneesmiddel is opgenomen dat oorspronkelijk is vergund, zie de definitie van "dezelfde werkzame stof" in artikel 1.1, eerste lid.

Artikel 2.19

Dit artikel strekt tot de implementatie van artikel 6, tweede lid van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Dat artikel bepaalt dat voorschriften bij een verleende vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen moeten worden gewijzigd, indien een wijziging van één van de bijlagen bij de in dit artikel genoemde verordening (EG) nr. 2377/90 daartoe aanleiding geeft. Inmiddels is die verordening vervangen door verordening (EG) nr. 470/2009. Krachtens die verordening zijn maximumresidulimieten vastgesteld die gelden voor de toediening van farmacologisch werkzame stoffen bij voor de dierlijke productie bestemde diersoorten. Een wijziging van die maximumresidulimieten kan invloed hebben op de voorschriften bij een vergunning voor het in de handel brengen.

Een wijziging van de maximumresidulimieten vast te stellen krachtens verordening (EG) nr. 470/2009 vindt plaats op aanvraag van een houder van een vergunning, een aanvrager van een vergunning of een persoon die voornemens is een aanvraag voor een vergunning voor het

in de handel brengen in te dienen op grond van artikel 3, tweede alinea, van verordening (EG) nr. 470/2009, of door voortschrijdend inzicht van het Europese Bureau met betrekking tot risico's die een diergeneesmiddel met zich brengt, bijvoorbeeld door de diergeneesmiddelenbewaking. Bij een wijziging worden de procedures in verordening (EG) nr. 470/2009 gevolgd.

Indien een maximumresidulimiet wordt gewijzigd, ligt de verantwoordelijkheid in eerste instantie bij de houder van de vergunning om een aanvraag tot wijziging van de vergunning in te dienen. De termijn voor de behandeling van een dergelijke aanvraag bedraagt op grond van artikel 6, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn, 60 dagen vanaf de datum van bekendmaking van de wijziging.

Artikel 6, tweede lid van de diergeneesmiddelenrichtlijn bepaalt verder dat bij wijziging van een maximumresidulimiet moet worden overgegaan tot het nemen van "maatregelen die nodig zijn". In artikel 2.19 is dat begrip nader ingevuld. De minister wijzigt de vergunning of trekt de vergunning zo nodig in, indien er geen volledige aanvraag wordt ingediend (tweede lid). Dit gebeurt binnen 60 dagen na bekendmaking van de EU-rechtshandeling als die EU-rechtshandeling dat rechtvaardigt (derde lid). Reden voor het nemen van een dergelijke maatregel is het waarborgen van de voedselveiligheid. Wanneer gebleken is dat een diergeneesmiddel tot overschrijding van een maximumresidulimiet leidt, kan dat reden zijn het diergeneesmiddel slechts toepasbaar te doen zijn, of toepassing zelfs te verbieden. Bij een verhoging van een maximumresidulimiet is veelal geen reden om tot een wijziging of intrekking over te gaan. Toch kan het nodig zijn om tot wijziging van de vergunning over te gaan, omdat bijvoorbeeld de voorwaarden waaronder de farmacologisch werkzame stof met het diergeneesmiddel wordt toegepast bij de hogere maximumresidulimiet aangepast moet worden. Dit wordt van geval tot geval beoordeeld (vierde lid).

Artikel 2.20

Het voorkomen dat een diergeneesmiddel een andere werking heeft dan verwacht. De minister kan in een dergelijk geval ambtshalve tot wijziging van de voorschriften bij de vergunning of tot schorsing van de vergunning overgaan. Dit kan na controle van gegevens die bij een aanvraag zijn overgelegd, in verband met feiten of omstandigheden die bij het toezicht zijn gebleken of het bekend worden van gegevens in het kader van het systeem van geneesmiddelenbewaking (zie artikel 6.1, eerste lid).

Het tweede lid bepaalt dat een besluit tot schorsing of wijziging niet wordt genomen dan nadat er nadat een verzoek van de Europese Commissie is ontvangen om een tijdelijke maatregel te treffen of een EU-besluit is genomen. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie volgt hierbij de procedure van artikel 78, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Dit is een andere procedure dan beschreven in artikel 40, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Voor de uitvoering van die procedure is in artikel 2.25,

eerste lid, het nodige bepaald. Die procedure heeft betrekking op vergunningen die met wederzijdse erkenning of volgens de gedecentraliseerde procedure tot stand zijn gekomen. In de praktijk is dat doorgaans geval, zodat in veel gevallen zowel voor een schorsingsprocedure volgens artikel 2.25 als artikel 2.20 gekozen kan worden.

Het tweede lid van artikel 78 van de diergeneesmiddelenrichtlijn staat een lidstaat toe " in noodgevallen ter bescherming van de gezondheid van mens of dier", direct tot schorsing over te gaan, mits het Europees Geneesmiddelenbureau, de andere lidstaten en de houder van de vergunning daarvan uiterlijk op de volgende werkdag in kennis worden gesteld. Het derde lid van dit besluit verleent de minister de bevoegdheid tot schorsing over te gaan bij een dergelijk noodgeval, in een uitzonderlijk geval waarin het beslist noodzakelijk is dringende maatregelen te nemen of in andere gevallen waarin er verplichting is tot het volgen van een communautaire procedure.

Artikel 2.21

Het eerste lid van dit artikel bepaalt in welke gevallen een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen kan worden ingetrokken. Er zijn drie gronden:

- de documenten die bij de aanvraag zijn overgelegd, blijken achteraf zodanig onvolledig of onjuist te zijn dat er een andere beslissing zou zijn genomen, indien bij de beoordeling daarvan de juiste gegevens bekend waren geweest,
- de voorschriften bij de vergunning worden niet nageleefd, of
- wanneer uit feiten of omstandigheden blijkt dat het diergeneesmiddel niet aan eisen op het gebied van werkzaamheid of veiligheid voldoet.

De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie volgt hierbij de procedure van artikel 78, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Dit betekent dat alvorens een vergunning kan worden ingetrokken alle EER-lidstaten, het Europees Geneesmiddelenbureau alsmede de houder van de vergunning onmiddellijk in kennis worden gesteld (tweede lid). De vergunning wordt niet ingetrokken dan nadat een EU-besluit is genomen, indien er sprake is van een te volgen communautaire procedure (derde lid).

Artikel 2.22

De vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel vervalt na drie jaar als er geen gebruik is gemaakt van de vergunning. De reden hiervan is dat een houder van een vergunning om economisch redenen kan besluiten een diergeneesmiddel niet in de handel te brengen. Het is niet wenselijk dat diergeneesmiddelen die beschikbaar zouden kunnen zijn permanent aan dieren worden onthouden vanwege de economische afweging van één fabrikant. Na het vervallen van de vergunning hebben andere fabrikanten de gelegenheid om te bezien of met het in de handel brengen van het betrokken diergeneesmiddel voordeel te behalen valt. Dit bevordert de diversificatie van de op de markt verhandelde diergeneesmiddelen (eerste lid).

Om te voorkomen dat een diergeneesmiddel onnodig van de markt gaat, bijvoorbeeld in het uitzonderlijke geval dat er productieproblemen zijn, of om te voorkomen dat zicht diergezondheidsproblemen voor gaan doen als het diergeneesmiddel van de markt gaat, kan de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie het vervallen van de termijn uitstellen (tweede lid).

Artikelen 2.23 en 2.24

Indien voor een diergeneesmiddel in meer dan een EER-lidstaat een aanvraag tot het verstrekken van een vergunning voor het in de handel brengen is ingediend, of een schorsing of intrekking van een vergunning wordt overwogen, kan het voorkomen dat er in de verschillende lidstaten afwijkende besluiten worden genomen. Artikel 34, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn geeft iedere lidstaat en de houder van de vergunning de bevoegdheid om in een dergelijke situatie aan het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een met redenen omkleed advies te vragen. Het Comité volgt de procedure die is omschreven in de artikelen 36, 37 en 38 van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Deze artikelen zijn volgens artikel 39, derde lid, van de richtlijn van overeenkomstige toepassing bij een aanvraag tot wijziging van een vergunning. In artikel 2.23 is geregeld dat de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie een dergelijk advies kan vragen.

In bijzondere gevallen zijn de lidstaat en de houder van de vergunning (artikel 2.24, derde lid) verplicht een met redenen omkleed advies van het comité te vragen. Dit is het geval wanneer belangen van de Europese Unie in het geding zijn (artikel 2.24, eerste lid) en met name, maar niet uitsluitend, rekening moet worden gehouden met gegevens die in het kader van de diergeneesmiddelenbewaking zijn verzameld. Zo is bijvoorbeeld het aanvragen van een dergelijk advies verplicht wanneer een diergeneesmiddel is genoemd op de lijst van diergeneesmiddelen waarvoor een geharmoniseerde samenvatting van de productkenmerken wordt opgesteld (artikel 34, tweede lid, van de richtlijn).

De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie verstrekt het comité alle beschikbare gegevens. Er kan derhalve geen beroep worden gedaan op vertrouwelijkheid van informatie (artikel 2.24, tweede lid).

Artikel 2.25

Indien de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie na uitvoering van één van de communautaire procedures genoemd in de artikelen 2.4, 2.23 of 2.24 van dit besluit, een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel heeft verstrekt, is de minister verplicht het Bureau onverwijld op de hoogte te stellen van een voornemen tot wijziging, schorsing of intrekking van die vergunning.

De reden hiervan is dat het Bureau met een adviesprocedure bij de oorspronkelijke vergunning de vergunningverlening tussen de EER-lidstaten gecoördineerd heeft. Wanneer een lidstaat zonder nader overleg op eigen gelegenheid een reeds verstrekte vergunning zou mogen

wijzigen, schorsen of intrekken, gaat de onderlinge coördinatie verloren. Niettemin kan er sprake zijn van een zodanige bevinding dat dringend maatregelen genomen moeten worden. In een dergelijk uitzonderlijk geval voorziet het tweede lid in een bevoegdheid voor de minister om een vergunning voor het in de handel brengen tijdelijk te schorsen, voordat het Bureau op de hoogte is gesteld (tweede lid).

Het eerste en tweede lid gelden voor alle diergeneesmiddelen waarover het Comité een advies heeft uitgebracht (derde lid).

Artikel 2.26

Met het eerste lid is bepaald dat de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de verstrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel in de Staatscourant bekend maakt. Het besluit tot verstrekken van een vergunning heeft een algemene strekking, zie de toelichting bij artikel 2.1. Dit betekent dat de bekendmaking van dat besluit zich niet tot één of meer belanghebbenden richt. Artikel 3.42, eerste lid, van de Algemeen wet bestuursrecht is bij een dergelijke bekendmaking van toepassing en bepaalt dat kennisgeving in de Staatscourant aangewezen is. Hoewel het besluit de vergunning te verstrekken een algemene strekking heeft, is het in eerste instantie voor de aanvrager van belang of een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken diergeneesmiddel is verleend, onder meer in het geval bepaalde voorschriften de aanvrager in zijn belang raken. Om die reden is tevens bepaald dat door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie aan de aanvrager aan de aanvrager mededeling wordt gedaan van de verleende vergunning. Dit is in overeenstemming met artikel 3:41, eerste lid, van de Algemeen wet bestuursrecht. Na de bekendmaking kan een ieder die het diergeneesmiddel onder zich heeft nagaan welke voorschriften voor de handel in en de toepassing van het diergeneesmiddel gelden. Het tweede lid regelt dat commerciële vertrouwelijke informatie niet bekend wordt gemaakt.

Van iedere vergunning wordt in een register aantekening gehouden (derde lid). Artikel 7.2 van de wet is bij de inrichting van een register van toepassing. De minister kan regels stellen voor de inrichting daarvan. Het voornemen is de bestaande situatie te handhaven door het besluit en de voorschriften zijn opgenomen in een diergeneesmiddelendatabank, die op een website openbaar wordt gemaakt. Hierbij wordt voldaan aan de verplichting in artikel 25, derde en vierde lid van de diergeneesmiddelenrichtlijn om de besluiten voor het publiek toegankelijk te maken.

Artikel 3.1

Het eerste lid voorziet in een schakelbepaling tussen hoofdstuk 2 en hoofdstuk 3, paragrafen 2 tot en met 5, over vergunningen voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel met specifieke kenmerken.

Uitgangspunt bij de behandeling van een vergunning voor het in de handel brengen is dat hoofdstuk 2 van toepassing is, tenzij uit het bepaalde in hoofdstuk 3 anders blijkt. Het tweede lid geeft de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid nadere regels te stellen in verband met de specifieke kenmerken van het diergeneesmiddel of de aard van de aanvraag. Deze kunnen reden zijn voor een verduidelijking van de wijze waarop aan de bepalingen van de hoofdstukken 2 en 3 toepassing moet worden gegeven.

Artikel 3.2

Artikel 3.2, eerste lid, voorziet in een schakelbepaling tussen een aantal artikelen van hoofdstuk 2 en hoofdstuk 3, paragraaf 6, inzake een aanvraag van een ontheffing. Een aantal bepalingen van hoofdstuk 2 zijn van overeenkomstige toepassing verklaard. Het tweede lid van artikel 3.2 geeft de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid nadere regels te stellen in verband met de specifieke kenmerken van het diergeneesmiddel of het doel van de ontheffing. Deze kunnen reden zijn voor een verduidelijking van de wijze waarop aan de bepalingen van de hoofdstukken 2 en 3 die van toepassing zijn uitvoering moet worden gegeven.

Artikel 3.3

In paragraaf 2.3.2 van het algemene deel is toegelicht in welke gevallen bij een aanvraag voor een vergunning voor homeopathische diergeneesmiddelen geen documentatie wordt overgelegd met betrekking tot de werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Het toepassen van immunologische diergeneesmiddelen is erop gericht passieve of actieve immuniteit bij het dier tot stand te brengen, dan wel om de mate van immuniteit te bepalen. Alleen wanneer het immunologische diergeneesmiddel bewezen effectief is, kan het middel worden ingezet om verspreiding van een ziekte te voorkomen. Het is daarom vanuit een oogpunt van diergezondheid en volksgezondheid noodzakelijk dat er voldoende mate van zekerheid bestaat over de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Voor immunologische diergeneesmiddelen is om die reden toepassing van een regime voor homeopathische diergeneesmiddelen onwenselijk. Artikel 3.3 bepaalt dat paragraaf 2 van hoofdstuk 3 voor homeopathische diergeneesmiddelen niet van toepassing is op een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel met een indicatie voor toepassing als immunologisch diergeneesmiddel.

Artikel 3.4

Dit artikel regelt de vereenvoudigde procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van homeopathische diergeneesmiddelen. De aanvrager overlegt bij de vereenvoudigde procedure in afwijking van artikel 2.3, eerste lid een beperkt aantal documenten (eerste lid, aanhef). De Minister van Economische zaken, Landbouw en Innovatie weigert een vergunning wanneer deze documenten niet volledig of onjuist zijn, niet in

overeenstemming zijn met bijlage I bij de diergeneesmiddelenrichtlijn, of niet volledig identiek zijn aan een bij een andere EER-lidstaat ingediende aanvraag (tweede lid).

Uit de documenten moet blijken dat de wijze van toepassen in een Europese Farmacopee of een in de EER-lidstaten officieel gebruikte farmacopee is beschreven (onderdeel a).

Homeopatische diergeneesmiddelen zijn gebaseerd op een sterke verdunning. Toepassing van de vereenvoudigde procedure is volgens artikel 17, eerste lid, onderdeel c, van de diergeneesmiddelenrichtlijn slechts toegestaan, indien het diergeneesmiddel niet meer dan 1/10000ste van de oertinctuur bevat (onderdeel d). Bij een dergelijk sterke verdunning wordt geen bijwerking verwacht. Bij homeopatische diergeneesmiddelen die aan de regels voor een vereenvoudigde procedure voldoen, is het dan ook niet vereist om gegevens over de werkzaamheid te overleggen. Daarom is het na toepassing van de vereenvoudigde procedure niet toegestaan op het etiket melding te maken van een specifieke therapeutische indicatie (onderdeel b).

Zelfs wanneer dat het geval is, kan bij specifieke stoffen, die in het diergeneesmiddel zijn opgenomen een hogere verdunningsgraad nodig zijn. De verdunning moet dan zodanig zijn, dat de onschadelijkheid van het diergeneesmiddel gegarandeerd is (onderdeel c).

Het vierde lid regelt dat voor het in de handel brengen van verschillende homeopathische diergeneesmiddelen, die afgeleid zijn van dezelfde grondstof of grondstoffen, een algemene vergunning voor het in de handel brengen kan worden aangevraagd. Hiermee wordt voorkomen dat voor vergelijkbare homeopathische diergeneesmiddelen steeds apart een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen moet worden ingediend. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie kan op grond van het vierde lid regels stellen over de documentatie die een dergelijke aanvraag vergezelt.

Aanvragen met betrekking tot homeopathische diergeneesmiddelen die een vereenvoudigde procedure doorlopen worden zo nodig in de Europese coördinatiegroep behandeld (vijfde lid), maar de communautaire procedures, bedoeld in de artikelen 2.23 en 2.24 zijn niet van toepassing (zesde lid)

Artikel 3.5

Het eerste lid bepaalt dat wanneer bij een aanvraag om een vergunning van een homeopathisch diergeneesmiddel niet de documenten genoemd in artikel 3.4, eerste lid overgelegd kunnen worden de reguliere aanvraagprocedure van hoofdstuk 2 van toepassing is. De aanvrager is dan gehouden alle documenten, genoemd in artikel 2.3 te overleggen.

In afwijking hiervan kan Onze Minister andere eisen stellen aan de documenten die worden overgelegd bij een aanvraag voor homeopathische diergeneesmiddelen die zijn bestemd voor toepassing bij exotische diersoorten en gezelschapsdieren. Bij gezelschapsdieren en exotische diersoorten is er geen gevaar voor de voedselveiligheid. Er is maar een beperkt aantal dierlijke producten dat van exotische diersoorten wordt gemaakt. Het belang van de volksgezondheid is bij een aanvraag voor een homeopathisch diergeneesmiddel dat bij deze dieren wordt

toegepast niet snel in het geding. Aanvragen met betrekking tot homeopathische diergeneesmiddelen voor gezelschapsdieren of exotische diersoorten worden zo nodig in de Europese coördinatiegroep behandeld (derde lid), maar de arbitrageprocedures, bedoeld in de artikelen 2.23 en 2.24 is niet van toepassing (vierde lid).

Artikel 3.6

Dit artikel regelt aan welke specifieke eisen een aanvraag voor het in de handel brengen van een generiek diergeneesmiddel moet voldoen. De definitiebepaling voor generieke diergeneesmiddelen is opgenomen in artikel 1.1. Kort samengevat houdt die in dat een diergeneesmiddel met een vergelijkbare samenstelling en farmaceutische vorm, maar van een andere fabrikant dan een eerder op de markt gebracht diergeneesmiddel als een generiek diergeneesmiddel wordt beschouwd. Voor een dergelijk diergeneesmiddel kan een aanvraag worden ingediend, wanneer:

- a. voor het referentiediergeneesmiddel ten minste acht jaar in een EER-lidstaat of in de Europese Unie een vergunning is verleend (het eerste lid, onderdeel a);
- b. uit een studie naar biologische beschikbaarheid blijkt dat dit diergeneesmiddel vergelijkbaar is met het oorspronkelijke middel (het eerste lid, onderdeel b).

Ad a. Na het verstrijken van een termijn van acht jaar (tot 30 oktober 2015: 10 jaar, zie het zesde lid) is de bescherming van de dossiergegevens verlopen. Een fabrikant van een generiek diergeneesmiddel kan een aanvraag indienen acht jaar, nadat het oorspronkelijke, het eerst op de markt gebrachte, diergeneesmiddel (referentiediergeneesmiddel) op de markt is gekomen. Artikel 3.9 bepaalt dat het generieke diergeneesmiddel op de markt kan worden gebracht 10 jaar nadat de fabrikant van het referentiediergeneesmiddel een vergunning heeft vergekregen. De fabrikant van het referentiediergeneesmiddel heeft daarmee uiteindelijk 10 jaar de gelegenheid om onderzoekskosten terug te verdienen.

Ad b. Een generiek diergeneesmiddel heeft vaak niet geheel dezelfde chemische structuur als het daarmee vergelijkbare referentiediergeneesmiddel, maar lijkt daar sterk op (zie voor verschillende vormen van werkzame stoffen in diergeneesmiddelen, artikel 1.1, tweede lid). Wanneer er sprake is van een vergelijkbare werkzame stof is de mate van biologische beschikbaarheid het doorslaggevende criterium of er sprake is van een generiek diergeneesmiddel. Bij de aanvraag voor een generiek diergeneesmiddel is het niet vereist documenten aan te leveren met gegevens over onschadelijkheidsproeven, residuproeven, preklinische proeven of klinische proeven (het tweede lid). De verschillende orale farmaceutische vormen van het diergeneesmiddel worden bij de beoordeling van de vraag of en in welke mate het generieke diergeneesmiddel afwijkt van het referentiediergeneesmiddel als één enkele farmaceutische vorm beschouwd (derde lid).

De aanvrager overlegt niettemin dergelijke documenten, indien de eigenschappen van de werkzame stof mogelijk aanzienlijk afwijken van de eigenschappen van de werkzame stof in het referentiediergeneesmiddel en:

- bijlage I bij de diergeneesmiddelenrichtlijn dit bepaalt (vierde lid), voorzover een aanvrager daaraan is te houden door de minister bij ministeriële regeling aangewezen richtsnoeren (vijfde lid);

- dit is bepaald in door de minister bij ministeriële regeling aangewezen richtsnoeren van experts voor de uitvoering van de diergeneesmiddelenrichtlijn of richtsnoeren van de Europese Commissie (vierde lid).

Een aanvrager van een vergunning voor een generiek diergeneesmiddel kan een vergunning aanvragen voor een diergeneesmiddel waarvoor in een ander EER-land een vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke, referentiediergeneesmiddel is verstrekt. De minister verzoekt een andere EER-lidstaat om informatie over het referentiediergeneesmiddel als in die lidstaat een vergunning is verstrekt (zesde lid).

Artikel 3.7

Artikel 3.7 regelt de zogenoemde hybride aanvraag. De documenten, bedoeld in artikel 2.3, worden bij de aanvraag overgelegd, voor zover het diergeneesmiddel niet aan de definitie van generiek diergeneesmiddel blijkt te voldoen. Dit geldt ook als de studie naar biologische beschikbaarheid niet voldoet of het diergeneesmiddel vanwege enkele andere in het eerste lid, onderdeel c, genoemde kenmerken is gewijzigd ten opzichte van het referentiediergeneesmiddel.

Artikel 3.8

Een diergeneesmiddel van biologische aard kan onder meer bestaan uit micro-organismen (artikel 1.1). Een voorbeeld daarvan is een diergeneesmiddel waarbij geïnactiveerde bacteriën worden gebruikt. Er kunnen zich door de biologische aard van de gebruikte grondstoffen tal van verschillen voordoen. De aanvrager hoeft niet meer gegevens te overleggen dan nodig zijn voor een redelijke beoordeling van de verschillen met het referentiediergeneesmiddel. In het eerste lid, onderdelen a en b, zijn twee voorkomende verschillen genoemd, namelijk het gebruik van een andere grondstof en een ander fabricageproces. In bijlage I bij de diergeneesmiddelenrichtlijn en voor de uitvoering daarvan vastgestelde richtsnoeren zijn nadere eisen gesteld aan de uit te voeren proeven. De gegevens die met deze proeven zijn verkregen worden bij de aanvraag overgelegd (tweede lid). Gegevens die zich in het dossier bij het referentiediergeneesmiddel bevinden, behoeven niet te worden overgelegd (derde lid).

Artikel 3.9

Een generiek diergeneesmiddel mag feitelijk in de handel worden gebracht nadat een termijn van ten minste tien jaar (eerste lid, onderdeel a) is verstreken, nadat voor het referentiediergeneesmiddel een vergunning is verleend.

De fabrikant van het oorspronkelijke, het eerste op de markt gebrachte, diergeneesmiddel (referentiediergeneesmiddel) heeft in deze periode gelegenheid gehad om onderzoekskosten die voor het op de markt brengen van het diergeneesmiddel zijn gemaakt terug te verdienen.

Deze termijn bedraagt dertien jaar voor een diergeneesmiddel dat wordt toegepast bij bijen en vissen (artikel 3.9, eerste lid, onderdeel b).

Deze termijn van tien jaar wordt verlengd voor toepassingen bij bijen, vissen en andere door de Europese Commissie bij comitologieprocedure aangewezen diersoorten, omdat de kosten van onderzoek minder makkelijk terugverdiend worden.

Bij uitbreiding van de oorspronkelijke vergunning voor een diergeneesmiddel naar andere diersoorten dan waarop de oorspronkelijke vergunning betrekking heeft, kan de minister op grond van het tweede lid besluiten dat de termijn die voortvloeit uit het eerste lid, wordt verlengd. De termijn van tien jaar wordt in een dergelijk geval met ten hoogste drie jaar uitgebreid, één jaar voor iedere diersoort.

Artikel 3.10

Bij een aanvraag met een bibliografische verwijzing wordt in plaats van resultaten van uitgevoerde proeven, een wetenschappelijke bibliografie over het diergeneesmiddel overgelegd. Deze wetenschappelijke bibliografie vervangt de documenten, genoemd in de artikel 2.3, eerste lid, onderdeel a, onder 2° en 3°.

Andere aanvragers van een vergunning kunnen gedurende drie jaar nadat voor de vergunning van een diergeneesmiddel met bibliografische verwijzing een residustudie is verricht, geen beroep doen op de voor die vergunning overgelegde residustudies (tweede lid).

Artikel 3.11

Een aanvrager hoeft onder bepaalde voorwaarden geen documenten aan te leveren met resultaten van onderzoeken naar risico's van afzonderlijke werkzame stoffen, wanneer de aanvrager een aanvraag indient voor een diergeneesmiddel met meerdere werkzame stoffen die slechts in die vaste combinatie op de markt gebracht zal worden. De voorwaarden zijn:

- voor toepassing van de afzonderlijke werkzame stoffen in een diergeneesmiddel is al eerder een vergunning verleend en
- resultaten van onschadelijkheidsproeven en residuproeven en zo nodig nieuwe preklinische en klinische proeven worden overgelegd.

Artikel 3.12

Een aanvrager is niet gehouden resultaten van studies te overleggen, die bij een andere aanvraag zijn overgelegd en voor het gebruik waarvan die aanvrager toestemming heeft gegeven (onderdeel a). Wanneer het diergeneesmiddel dat met die studies is onderzocht kwalitatief of kwantitatief afwijkt of een andere farmaceutische vorm heeft, kunnen die studies niet worden gebruikt voor de vervanging van door de aanvrager te overleggen studies (onderdelen b en c).

Artikel 3.13

Bij het vervaardigen van immunologische diergeneesmiddelen wordt gebruik gemaakt van materiaal van biologische aard. Er kunnen zich omstandigheden voordoen die het uitvoeren van veldproeven risicovol maken, bijvoorbeeld in het geval gebruik wordt gemaakt van niet geheel levenloze bacteriën en een mogelijke verspreiding van de te bestrijden ziekte door deze bacteriën nog onvoldoende is onderzocht. In een dergelijke uitzonderlijk geval kan Onze Minister besluiten dat de resultaten van een veldproef niet worden overgelegd.

Artikel 3.14

In dit artikel is de vergunning voor parallelle invoer geregeld. De vergunning voor parallelle invoer heeft betrekking op het geval een handelaar een diergeneesmiddel in de handel wil brengen dat in een andere EER-landstaat en in Nederland in de handel wordt gebracht maar onder een andere naam of met een andere verpakking.

Deze vergunning vloeit niet rechtstreeks voort uit de diergeneesmiddelenrichtlijn maar uit de Europese interne markt. De vergunning wordt verstrekt na een eenvoudige toets of het parallel in te voeren product daadwerkelijk is gebaseerd op een krachtens de diergeneesmiddelenrichtlijn in een EER-land afgegeven vergunning en het diergeneesmiddel niet wezenlijk verschilt van een diergeneesmiddel waarvoor in Nederland een vergunning is verleend. Het is eerste lid is in overeenstemming met de arresten van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 11 maart 1999, C 100/96, Britisch Agrochemicals en 21 februari 2008, C 201/06, Commissie versus Frankrijk, overweging 38.

Wanneer de te vergelijken diergeneesmiddelen in het licht van volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu geen wezenlijke verschillen vertonen moet een vergunning worden verleend. Dit is in overeenstemming met het arrest van het Hof van Justitie van 1 april 2004, Kohlpharma, C 112/02, waarin is gesteld dat parallelle invoer van een geneesmiddel niet kan worden geweigerd louter omdat de twee te vergelijken geneesmiddelen niet eenzelfde oorsprong hebben. In een dergelijk geval zijn de artikelen 2.3, eerste en tweede lid, en 2.4 niet van toepassing. Dat betekent dat er maar een beperkt aantal documenten overlegd behoeven te worden. Artikel 3.1, tweede lid, voorziet erin dat bij ministeriële regeling zodanige regels worden gesteld dat de vergunning op zo eenvoudig mogelijke wijze verstrekt kan worden. Hierbij zijn de volgende arresten van het Hof van Justitie van de Europese Unie van belang:

- 8 november 2007, de gevoegde zaken CI260/06 en CI261/06, Escalier en Bonnarel, waarin grenzen worden gesteld aan de mate waarin een beoordeling kan plaatsvinden en procedurele eisen die daarbij kunnen gelden;

- 21 februari 2008, C 201/06 Commissie van de Europese Unie versus Frankrijk, met interventie van Nederland, waarin de voorafgaande jurisprudentie is samengevat.

Het derde tot en met zesde lid zijn in overeenstemming met deze jurisprudentie en analoog aan artikel 48, tweede, derde en vierde lid van de Geneesmiddelenwet. Deze leden bepalen op welke wijze besluiten die van toepassing zijn op de vergunning voor het in de handel brengen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, ook van toepassing zijn op de vergunning voor parallelle

invoer. Het zevende lid voorziet in het van het zesde lid uitgezonderde geval van intrekking op verzoek van de houder van de vergunning, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c. Met deze specifieke bepaling wordt gevolg gegeven aan het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 14 juli 2005, Commissie versus Bondsrepubliek Duitsland, C 114/04. Een vergunning voor parallelle invoer wordt niet ingetrokken zonder een uitverkooptermijn te bepalen, wanneer een houder van een vergunning voor het in de handel brengen om bijvoorbeeld commerciële redenen om intrekking van die vergunning vraagt.

Artikel 3.14A

Met het artikel 3.14A is voorzien in de mogelijkheid een afgeleide vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel te verstrekken. Deze vergunning kan worden verleend indien een fabrikant in Nederland een diergeneesmiddel in de handel wil brengen dat voor wat betreft de samenstelling identiek is aan een ander in Nederland in de handel gebracht diergeneesmiddel. De afgeleide vergunning is voor een fabrikant een mogelijkheid om een diergeneesmiddel op eenvoudige wijze onder een andere merknaam of verpakking in de handel te brengen of tezamen met andere diergeneesmiddelen ter aanvulling van een productlijn aan een gebruiker te kunnen aanbieden. De mogelijkheid van het aanvragen van een afgeleide vergunning vergroot de flexibiliteit van de markt. Het product dat als afgeleide toelating op de markt wordt gebracht mag van samenstelling niet verschillen van het diergeneesmiddel dat voor een zelfde doeleinde als eerste is toegelaten. De fabrikant die een afgeleide vergunning aanvraagt moet toegang hebben tot het dossier, bedoeld in artikel 2.3. De in het tweede tot en met vijfde lid opgenomen bepalingen zijn overeenkomstig het derde, vijfde, zesde en zevende lid van artikel 3.14.

Artikelen 3.15 en 9.2

Een substantie kan louter door de wijze van toepassen als diergeneesmiddel worden aangemerkt. De diergeneesmiddelenrichtlijn gaat er daarbij vanuit dat fabrikanten een vergunning voor het in de handel brengen zullen aanvragen omdat zij een direct economisch belang hebben. Dit is niet altijd het geval. Er zijn substanties waarvan het algemeen bekend is dat de betrokken stof als diergeneesmiddel werkzaam is en die niet voor deze toepassing in de handel worden gebracht, maar daarvoor wel worden aangewend. Dit zijn stoffen die voor een ieder redelijkerwijs eenvoudig verkrijgbaar zijn. Bekende voorbeelden hiervan zijn: aqua rosae (rozenwater), alcohol en spiritus.

Een producent van dergelijke middelen brengt deze niet op de markt met het oog op toepassing als diergeneesmiddel. Niettemin kan het gebruik van dergelijke stoffen als diergeneesmiddel gevaar opleveren. Omdat het niet wenselijk is om de productie van dergelijke stoffen afhankelijk te stellen van een eventuele vergunning wordt met dit artikel voorzien in een bevoegdheid voor de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie om een vrijstelling te verlenen voor toepassing als diergeneesmiddel, mits de betrokken stof niet voor dat doel op de markt wordt gebracht (onderdeel a). Reclame is derhalve niet

toegestaan en er mag geen claim op de verpakking worden vermeld (onderdeel b). De vrijstelling wordt slechts verleend indien naar het oordeel van de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie wordt voldaan aan de eisen die de wet aan werkzaamheid en veiligheid stelt (onderdeel c). In artikel 9.2 is voorzien in overgangsrecht voor de in Bijlage I bij artikel 29 van de Diergeneesmiddelenregeling vermelde substanties.

Artikel 3.16

De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie verleent een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen aan de hand van bijlage I van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Deze bijlage geldt in alle EER-lidstaten. Daarmee gelden in de EER-lidstaten voor alle vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen dezelfde inhoudelijke criteria. Op grond daarvan mag worden aangenomen dat een diergeneesmiddel, waarvoor in een andere EER-lidstaat een vergunning is verstrekt, voldoet aan eisen die daarvoor in Nederland gelden. Niettemin kunnen er zich in een lidstaat specifieke omstandigheden van feitelijke aard voordoen die niet zijn beoordeeld door de lidstaat die de eerste vergunning heeft verleend. Om die reden kan een vergunning die in andere EER-lidstaat is verstrekt niet zonder meer leiden tot een in Nederland te verstrekken vergunning. Houders van een vergunning die in een andere EER-lidstaat is verstrekt, kunnen om redenen van financiële of economische aard besluiten in Nederland geen aanvraag in te dienen. Het betrokken diergeneesmiddel is dan niet in Nederland beschikbaar.

Artikel 3.16 voorziet erin dat de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie in een dergelijk geval een vrijstelling kan verlenen voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, indien dat nodig is in het belang van de diergezondheid of het dierenwelzijn.

Artikel 3.17

Epizoötische dierziekten zijn besmettelijke dierziekten die zich snel verspreiden. Als zodanig worden in ieder geval beschouwd de dierziekten die na besluitvorming binnen de Europese Unie bestreden moeten worden of zijn vermeld op een lijst van ziekten van de Wereldorganisatie voor Diergezondheid als te notificeren ziekten.

Wanneer in geen enkele EER-lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel voor bestrijding van de betrokken dierziekte is verleend kan de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie voor de bestrijding van deze dierziekten, op grond van het eerste lid vrijstelling verlenen van het verbod om zonder vergunning een diergeneesmiddel in de handel te brengen. Met de term "indien er geen geschikt diergeneesmiddel voorhanden is" gaat het om de beschikbaarheid van een diergeneesmiddel in Nederland of een andere EER-lidstaat. Wanneer een diergeneesmiddel in andere EER-lidstaat beschikbaar is, maar niet in Nederland, omdat er geen vergunning is verleend, kan met toepassing van artikel 3.16 in een vrijstelling worden voorzien. De vrijstelling op grond van artikel 3.17 is bedoeld voor het geval dat er in geen enkele EER-lidstaat een vergunning is verleend. Een diergeneesmiddel is dan niet volledig beoordeeld op werkzaamheid en veiligheid

of is na beoordeling een vergunning geweigerd. Om die reden is de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie gehouden voorafgaand aan het besluit tot verstrekking van een vrijstelling voor het in de handel brengen en toepassen van een dergelijk diergeneesmiddel de Europese Commissie van zijn besluit in kennis stellen (tweede lid).

Artikel 3.18

Dit artikel verleent de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie een bevoegdheid tot het verlenen van vrijstelling van het verbod om een diergeneesmiddel zonder vergunning in de handel te brengen of toe te passen, indien het diergeneesmiddel uitsluitend bestemd is voor toepassing bij de in het eerste lid genoemde diersoorten. Het betreft diersoorten die als gezelschapsdieren worden gehouden en niet voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd. Een vrijstelling wordt slechts verleend voor diergeneesmiddelen waarvoor geen veterinaire controle vereist is. De vrijstelling kan derhalve niet worden verleend voor bijvoorbeeld groeibevorderaars, hormonen of antibiotica. Dit zijn immers diergeneesmiddelen waarvoor een veterinaire controle noodzakelijk is.

Het tweede lid voorziet erin dat bij ministeriële regeling regels worden gesteld om te waarborgen dat vrijgestelde diergeneesmiddelen niet aan andere diersoorten worden toegediend. Zo kan bij ministeriële regeling het volume diergeneesmiddel per verpakking worden beperkt. Daarmee wordt de toepassing van het vrijgestelde diergeneesmiddel bij grotere dieren dan de in het eerste lid genoemde, minder waarschijnlijk.

Onze Minister kan voor specifieke gevallen op aanvraag een ontheffing verlenen, zoals bijvoorbeeld voor de toepassing bij kanaries.

Artikel 3.19

Voor immunologische diergeneesmiddelen kan een vrijstelling worden verkregen in verband met de invoer van dieren uit een land buiten de Europese Economische Ruimte en uitvoer van dieren naar een land buiten de Europese Economische Ruimte die met een diergeneesmiddel behandeld zijn, respectievelijk worden behandeld, waarvoor in Nederland geen vergunning is verstrekt. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie kan vrijstelling verlenen van het verbod een diergeneesmiddel zonder vergunning toe te passen wanneer de toepassing van het betrokken diergeneesmiddel door de specifieke gezondheidsbepalingen van het land van uitvoer, respectievelijk land van invoer wordt vereist (eerste lid). De vrijstelling kan betrekking hebben op diergeneesmiddelen die niet volledig volgens bijlage 1 bij de diergeneesmiddelenrichtlijn beoordeeld zijn of als niet voldoende veilig zijn beoordeeld. Daarom stelt de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie zodanige voorschriften dat controle op de invoer van het diergeneesmiddel en het gebruik van het diergeneesmiddel mogelijk is (tweede lid).

Artikel 3.21

Een aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel verstrekt bij de aanvraag documenten waaruit blijkt dat bepaalde proeven zijn uitgevoerd. Om deze proeven uit te kunnen voeren is een vrijstelling nodig van het verbod een diergeneesmiddel zonder vergunning toe te passen. Het eerste lid van dit artikel voorziet daarin. Het artikel is mede van toepassing op het onderzoeken van farmacologisch werkzame stoffen, omdat deze stoffen door de werkzaamheid als zodanig bij toepassing bij een dier volgens artikel 1.1 van de wet een diergeneesmiddel zijn. In verband met de voedselveiligheid wordt bij de vrijstelling bepaald of een dier dat met een diergeneesmiddel of substantie is behandeld in de handel mag worden gebracht of voor de slacht mag worden aangeboden (tweede lid). Bij ministeriële regeling kunnen instellingen worden aangewezen die over een algemene ontheffing beschikken. Daarbij worden regels gesteld in het belang van de voedselveiligheid.

Artikel 3.22

Substanties die voor diagnostisch onderzoek op dierlijk weefsel worden gebruikt vallen onder de definitie van diergeneesmiddel (artikel 1.1 en artikel 2.8, vijfde lid, van de Wet dieren), met uitzondering van cel- of weefselcultures. De diergeneesmiddelenrichtlijn geeft geen uitsluitend over de wijze van beoordelen van deze diergeneesmiddelen. Een volledig dossier als bedoeld in artikel 2.3 is vanuit volksgezondheidsoverweging niet aan de orde omdat het onderzochte weefsel niet in de voedselketen komt. Met het verlenen van een vrijstelling kan de minister beoordelen welke diergeneesmiddelen voor diagnostisch gebruik bij materiaal van dierlijke herkomst niet aan de dossiereisen van artikel 2.3 hoeven te voldoen.

Artikel 4.1

Uit artikel 2.19, derde lid, aanhef, van de wet volgt dat een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel uitsluitend op aanvraag wordt verstrekt. Een aanvraag wordt bij de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie ingediend. Anders dan een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.1 heeft een aanvraag van een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel slechts directe gevolgen voor de aanvrager van de vergunning. Het besluit tot het verstrekken van deze vergunning is in de zin van de Algemene wet bestuursrecht geen besluit van algemene strekking, maar een beschikking.

In het eerste lid, onderdeel a, eerste zinsdeel is artikel 44, eerste lid, eerste volzin, van de diergeneesmiddelenrichtlijn geïmplementeerd. De zinsnede "op hun grondgebied" is weggelaten. Deze zinsnede richt zich tot de lidstaat om geen bepalingen in de wetgeving op te nemen die vereisen dat in het land waar de diergeneesmiddelen worden geproduceerd in een vergunningstelsel wordt voorzien. De met artikel 4.1 gekozen formulering voldoet aan die verplichting.

Het eerste lid, onderdeel a, tweede zinsdeel heeft betrekking op substanties die een farmacologisch werking hebben en als grondstof voor een diergeneesmiddel worden gebruikt.

Artikel 50bis van de diergeneesmiddelenrichtlijn verklaart de regels met betrekking tot vervaardiging van een diergeneesmiddel van overeenkomstige toepassing op dergelijke grondstoffen.

Het eerste lid, onderdeel b, en het tweede lid heeft betrekking op het bezit van een substantie met een in het eerste lid, onderdeel b, genoemde werking. Deze substanties brengen een zodanig risico met zich mee dat artikel 68, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn bepaald dat een lidstaat een lijst van fabrikanten en verdelers opstelt die over dergelijke substanties beschikken. De melding wordt opgenomen in het register, bedoeld in artikel 4.17, tweede lid.

Artikel 4.2

Het eerste lid bepaalt dat een aanvraag van een vergunning voor vervaardiging vergezeld gaat van informatie over de te vervaardigen of de te bewaren diergeneesmiddelen, de uit te voeren controles, de lokalen, de technische uitrusting en een aanwijzing van de voor kwaliteitszorg verantwoordelijke persoon en de door deze persoon gevolgde opleidingen. Deze informatieverplichtingen volgen uit artikel 45 van de diergeneesmiddelenrichtlijn.

Met het tweede lid kan de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie eisen stellen aan de wijze waarop de aanvraag wordt ingediend. Deze bevoegdheid houdt verband met artikel 46, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn die bepaalt dat er "verplichtingen" aan de vergunning verbonden moeten kunnen worden. Om dergelijke "verplichtingen" te kunnen stellen is nadere informatie nodig die onder andere bij de aanvraag geleverd kan worden. Zoals informatie met betrekking tot de registratienummers van de betrokken diergeneesmiddelen, het leveren van informatie voor de vaststelling van voorschriften als bedoeld in artikel 4.8 of voorschriften of beperkingen als bedoeld in artikel 7.5, eerste lid, van de wet.

De indiener van een aanvraag is verplicht informatie te verstrekken over de opleiding en werkervaring van een persoon die belast is met de kwaliteitszorg. De vereisten inzake opleiding en werkervaring worden bij regeling vastgesteld (het derde lid).

Artikel 4.3 en 4.4

Het Bureau diergeneesmiddelen beoordeelt of bij een aanvraag alle gevraagde documenten zijn aangeleverd. Dit is een toets op volledigheid van de aanvraag (eerste lid).

Bij gebleken onvolledigheid gelden de artikelen 4.5 en 4.15 van de Algemene wet bestuursrecht onverminderd (artikel 4.4, eerste en tweede lid, van dit besluit).

Artikel 4.6, onderdeel a, bepaalt dat de verstrekte informatie volledig en juist behoort te zijn. Wanneer de informatie onvolledig is of er twijfel bestaat aan de juistheid van de informatie kan met artikel 4.4 de termijn van behandeling worden opgeschort in het geval:

- een mondelinge toelichting nodig is (artikel 4.4, eerste lid, aanhef);
- documenten niet alle gegevens of bescheiden bevatten (artikel 4.4, eerste lid, onderdeel a);

- nadere inlichtingen nodig zijn over de installaties, voorzieningen en andere aangelegenheden die in artikel 4.9 zijn genoemd (artikel 4.4, eerste lid, onderdeel b, onder 1^o);
- nadere informatie nodig is over de wijze waarop aan de eisen met betrekking tot onder meer kwaliteitsbewaking, productie, lokalen, apparatuur, administratie, klachten, controle als bedoeld in artikel 4.9 uitvoering wordt gegeven;
- nadere informatie nodig is over bij kwaliteitsbewaking betrokken personen (artikel 4.4, eerste lid, onderdeel b, onder 2^o).

Evenals bij de toepassing van de artikelen 4.5 en 4.15 van de Algemene wet bestuursrecht wordt de termijn, waarbinnen de gevraagde toelichting moet worden gegeven, bepaald door het evenredigheidsbeginsel en het zorgvuldigheidsbeginsel. Het is aan het bestuursorgaan om te bepalen welke informatie nodig is voor de gevraagde beslissing en hoeveel tijd redelijkerwijs geboden zal moeten worden om die informatie te verschaffen. De termijn wordt zodanig gesteld dat de informatie die nodig is om tot een zorgvuldig besluit te komen binnen die termijn kan worden verstrekt. Indien de gevraagde gegevens niet binnen de gestelde termijn door de indiener zijn aangeleverd, kan de instantie de aanvraag afwijzen op grond van artikel 4.6, onderdeel a, van dit besluit.

Is de aanvraag volledig, dan wordt deze in behandeling genomen en geldt een maximale termijn van negentig dagen (artikel 4.3).

Artikel 4.5

Artikel 7.3, derde lid, van de wet bepaalt dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur een termijn voor een zogenoemde *lex silencio positivo* wordt vastgesteld, tenzij EU-rechtshandelingen, het belang van de gezondheid van de mens, dieren of planten, het belang van het welzijn van dieren, of het belang van het milieu zich daartegen verzetten. De *lex silencio positivo* houdt in dat na verloop van een bepaalde termijn na aanvraag van een besluit, van rechtswege een positief besluit is gegeven, indien het verantwoordelijke bestuursorgaan niet op die aanvraag heeft beslist. Het gaat om een positief fictief besluit. Artikel 4.5 regelt in welke gevallen een positief fictief besluit van toepassing is en welke termijn daarbij geldt.

In het eerste lid is bepaald dat paragraaf 4.1.3.3 van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing is. Deze paragraaf stelt regels voor positieve fictieve besluiten.

Een positief fictief besluit wordt slechts van rechtswege verleend indien een volledige aanvraag is ingediend. Daarvan is sprake indien de aanvraag vergezeld gaat van de volgens artikel 4.2 vereiste documenten.

Een positief fictief besluit wordt door het bestuursorgaan bekendgemaakt krachtens artikel 4:20c, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht. Met deze bekendmaking wordt de beslissing kenbaar voor belanghebbenden.

De Minister van Economische Zaken, Landbouw, en Innovatie is bevoegd het positief fictief besluit in te trekken indien dit nodig is om ernstige gevolgen voor het algemeen belang te voorkomen. Dit volgt uit artikel 4:20f, eerste lid van de Algemene wet bestuursrecht.

Het uitgangspunt dat er sprake is van een positief fictief besluit als een bepaalde termijn verlopen is, geldt voorzover niet anders is bepaald voor alle besluiten die krachtens hoofdstuk 4 van dit besluit worden genomen. Naast de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel gaat het ook om alle besluiten tot verlenging, wijziging of intrekking van voorschriften bij vergunningen. Die besluiten worden genomen op grond van paragraaf 5 van hoofdstuk 4. Van een positief fictief besluit is voorts sprake bij de invoervergunning die krachtens artikel 4.21 wordt verstrekt, voor zover krachtens dat artikel niet anders is bepaald.

Het tweede lid bepaald dat het besluit op een aanvraag voor een eerste vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel van het uitgangspunt van een positief fictief besluit is uitgezonderd. Bij een dergelijke aanvraag heeft nog niet eerder een volledige toets van de vervaardiging van het diergeneesmiddel plaatsgevonden. Vanwege risico's voor de diergezondheid en de volksgezondheid is ervoor gekozen dat voor deze aanvragen altijd een volledige toetsing door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie moet plaatsvinden. Dit geldt ook voor de eerste invoervergunning (artikel 4.21).

Artikel 4.6

Dit artikel regelt de gronden tot weigering van een vergunning voor vervaardiging (aanhef). Onderdeel a bepaald dat een vergunning voor vervaardiging uitsluitend wordt verstrekt indien de documenten die bij een aanvraag als bedoeld in artikel 4.2, eerste lid zijn overgelegd, overeenstemmen met de documenten over de vervaardiging (artikel 12, derde lid, onderdeel d) van de diergeneesmiddelenrichtlijn: "beschrijving van de fabricagewijze") die zijn verstrekt bij een vergunning voor het in de handel brengen.

De indiener van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen is gehouden hierover informatie in het dossier, als bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, onderdeel a, op te nemen. De vergunning voor vervaardiging kan worden geweigerd indien deze informatie niet overeenkomt met de fabricagewijze zoals deze bij de vergunning voor het in de handel brengen is vastgesteld. Die vergunning kan zijn verstrekt in Nederland, in een andere EER-lidstaat of in een derde land dat instemt met de invoer van het te vervaardigen diergeneesmiddel.

In onderdeel b is bepaald dat de verstrekte informatie volledig en juist behoort te zijn. Wanneer de informatie onvolledig is of er twijfel bestaat aan de juistheid van de informatie,

bijvoorbeeld door een controle in de fabriek of een administratieve controle, kan met een opschorting van de termijn van behandeling aanvullende informatie worden gevraagd. Onderdeel c bevat een bepaling voor stoffen die bij EU-rechtshandeling zijn aangewezen. Het gaat met name om artikel 8, eerste lid van de EU-richtlijn inzake het gebruik in de veehouderij van hormonale stoffen in samenhang met artikel 68 van de diergeneesmiddelenrichtlijn. In onderdeel d is het niet voldoen aan de regels gesteld krachtens artikel 4.9 over de vervaardiging van diergeneesmiddelen als weigeringsgrond opgenomen (onderdeel 1°.). Voorts kan de minister regels stellen voor zover in de bescherming van de volksgezondheid, de diergezondheid, het belang van de consument of het milieu niet bij EU-verordening of EU-besluit is voorzien. Hiervan zal met name sprake kunnen zijn bij onvoorziene omstandigheden, onvoorziene ontwikkelingen, nieuwe omstandigheden, nieuwe feiten of nieuwe wetenschappelijke of technische inzichten (onderdeel 2°.). Het gaat om uitzonderingen waarvan, gezien de reikwijdte van de diergeneesmiddelenrichtlijn niet snel sprake van zal zijn.

Artikel 4.7 tot en met 4.9

De vergunning voor vervaardiging omvat niet alleen het besluit, maar ook de aanvraag, de voorschriften bij de vergunning en de vastgestelde documenten (artikel 4.7)

Voorschriften bij de vergunning voor vervaardiging kunnen betrekking hebben op veiligheidseisen, op voorschriften omtrent de inrichting van lokalen en de inrichting van controles, alsook op de controles door de persoon die belast is met de kwaliteitszorg, als bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, onderdeel f.

Volgens artikel 4.8 draagt de houder van de vergunning voor vervaardiging zorg voor een aantal handelingen.

Onderdeel a bepaalt dat het diergeneesmiddel wordt vervaardigd met inachtneming van de voorschriften die met betrekking tot de verpakking en etikettering aan de vergunning voor het in de handel brengen zijn verbonden en de regels die daartoe bij ministeriële regeling zijn vastgesteld.

De houder van de vergunning waarborgt dat het diergeneesmiddel voldoet aan algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden voor de vervaardiging en de bij de diverse vergunningen voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel verstrekte gegevens (onderdeel b).

Volgens onderdeel c vraagt de houder van de vergunning tijdig een wijziging van de vergunning aan. Dit betekent dat wanneer er bijvoorbeeld een nieuw fabricageproces in bedrijf genomen wordt, de aanvraag zodanig tijdig wordt ingediend dat de minister niet voor voldongen feiten wordt geplaatst. Er mag niet vanuit worden gegaan dat in een dergelijk geval zonder meer tot een besluit tot wijziging van een vergunning wordt overgegaan.

De onderdelen d, e en f hebben betrekking op medewerking bij toezicht op de naleving. Onderdeel d regelt dat de toezichthouder, de NVWA, des gewenst, de beschikking heeft over voldoende monsters bij het toezicht op maximale residulimieten. Onderdeel e regelt dat de vergunninghouder verplicht is mee te werken aan het uitvoeren van analyses bij laboratoria.

Onderdeel f verplicht de vergunninghouder informatie over het diergeneesmiddel door te geven die van belang kan zijn voor de vraag of het diergeneesmiddel nog aan de gestelde eisen voldoet. Wanneer daartoe aanleiding is, overlegt een vergunninghouder deze informatie op eigen initiatief.

De houder van de vergunning van vervaardiging draagt er zorg voor (onderdeel g) dat de door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie voor de uitvoering van een EU-rechtshandeling gestelde regels die betrekking hebben op daarbij aangewezen stoffen en voorschriften voor vervaardiging of invoer van deze stoffen, worden nageleefd. Niet naleving kan leiden tot intrekking van de vergunning (zie artikel 4.13, eerste lid, onderdeel b).

Met onderdelen h en i is aangesloten bij de vergunning voor invoer die krachtens hoofdstuk 4, paragraaf 5 wordt verstrekt en de vergunningen voor de handel in diergeneesmiddelen die krachtens hoofdstuk 5 van dit besluit worden verstrekt. Een houder van een vergunning voor vervaardiging levert een diergeneesmiddel alleen af aan een andere houder van een vergunning voor vervaardiging, een houder van een vergunning voor invoer of een houder van een vergunning voor handel in diergeneesmiddelen.

Bij de vervaardiging volgt de houder van de vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel de door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie bij ministeriële regels voor de vervaardiging gestelde regels (artikel 4.9). Deze regels vloeien voort uit richtlijn 91/412/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L412).

Artikel 4.10

In artikel 7.4, eerste lid, van de wet is bepaald dat voor bindende onderdelen van EU-rechtshandelingen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur inzake de geldingsduur van besluiten specifieke regels worden gesteld. De hoofdregel is volgens artikel 7.4, tweede lid, dat een vergunning in andere gevallen voor onbepaalde tijd geldt.

De diergeneesmiddelenrichtlijn bevat geen bepaling voor de geldingsduur van een vergunning voor vervaardiging van diergeneesmiddelen. In artikel 4.10, eerste lid, is de geldingsduur gesteld op onbepaalde tijd in overeenstemming met de hoofdregel van artikel 7.4, tweede lid. Zo nodig kan in overeenstemming met artikel 7.4, tweede lid, onderdeel a, van de wet, krachtens het tweede lid bij ministeriële regeling voor specifieke categorieën van diergeneesmiddelen die niet eerder zijn vervaardigd een vergunning met een geldingsduur van tenminste vijf jaar worden verstrekt. Daarbij wordt met name gedacht aan nieuwe categorieën diergeneesmiddelen waarbij nog weinig ervaring op is gedaan met betrekking tot de vervaardiging, zoals diergeneesmiddelen met een nieuwe werkzame stof, waarvoor een eerste vergunning voor het in de handel brengen met een duur van niet meer dan vijf jaar geldt. Deze termijn sluit aan bij de termijn die geldt voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel met een nieuwe werkzame stof. De termijn van vijf jaar is gesteld om de vergunninghouder enige zekerheid te geven met betrekking tot het rendement

op zijn investering. Mocht blijken dat een vergunning voor het in de handel brengen na vijf jaar niet voor verlenging in aanmerking komt dan komt ook de vergunning voor vervaardiging van dat diergeneesmiddel niet voor verlenging in aanmerking.

Artikel 4.11

Het eerste lid verklaart op een aanvraag tot verlenging, wijziging of intrekking van een vergunning voor vervaardiging dezelfde procedure van toepassing als de procedure die geldt voor de eerste aanvraag van een vergunning voor vervaardiging.

Het tweede lid van dit artikel regelt de termijn waarbinnen op een aanvraag tot wijziging wordt beslist. Indien niet binnen een termijn van dertig dagen na een als volledig aangemerkte aanvraag een besluit wordt genomen, zijn de bepalingen inzake een positieve fictieve beschikking als bedoeld in artikel 4.5 van toepassing.

Het derde lid geeft de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid om de termijn voor de behandeling van de aanvraag te verlengen. Deze mogelijkheid tot verlenging van de termijn volgt uit de laatste volzin van artikel 48 van de diergeneesmiddelenrichtlijn. De richtlijn geeft niet duidelijk aan aan welke gevallen daarbij gedacht kan worden. In overweging 22 in de preambule bij de diergeneesmiddelenrichtlijn is overwogen dat de kwaliteit van de in de Europese Unie "vervaardigde diergeneesmiddelen moet worden gewaarborgd door te eisen dat de principes van een goede productiepraktijk voor (dier)geneesmiddelen worden nageleefd, ongeacht de uiteindelijke bestemming van die geneesmiddelen". De kwaliteit van diergeneesmiddelen is derhalve niet alleen van belang met het oog op de diergezondheid en volksgezondheid in de Europese Unie maar ook, zo blijkt impliciet uit voorgaande overweging, met het oog op de kwaliteit van aan derde landen te leveren diergeneesmiddelen en de daarbij geldende handelsbelangen. In het uitzonderlijke geval dat een fabrikant van diergeneesmiddelen nog niet voldoende duidelijkheid heeft gegeven over de kwaliteit van het door deze fabrikant te leveren product kan een verlenging van de besluitvorming tot negentig dagen aan de orde zijn, zoals bij de vestiging van een nieuwe fabriek, een nieuw of anders ingericht fabricageproces of een nieuw diergeneesmiddel.

Artikel 4.12

De diergeneesmiddelenrichtlijn geeft geen bepalingen voor de verlenging of wijziging van een vergunning voor vervaardiging. De richtlijn bepaalt slechts in artikel 44, eerste lid, dat alle dienstige maatregelen moeten worden getroffen. Artikel 4.12 voor de vergunning voor vervaardiging is analoog aan artikel 2.17 voor de vergunning voor het in de handel brengen geregeld. Die vergunning kan volgens artikel 28, tweede lid van de diergeneesmiddelenrichtlijn na vijf jaar voor onbepaalde tijd worden verlengd (derde lid). De aanvraag geschiedt tijdig. Dat betekent dat ten minste negentig dagen voor het aflopen van de geldingsduur van de vergunning een aanvraag wordt ingediend (eerste lid). De aanvrager kan bij kleine wijzigingen

volstaan met een lijst van gewijzigde documenten en alle daarin aangebrechte veranderingen. Als een document in grote mate gewijzigd is, wordt een nieuw document overgelegd (tweede lid). Wanneer een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel met slechts vijf jaar is verlengd, blijft de verlenging van de vergunning tot vervaardiging van dat diergeneesmiddel ook tot vijf jaar beperkt (vierde lid). Dit kan het geval zijn indien er informatie bekend is geworden bij de diergeneesmiddelenbewaking over bijvoorbeeld bijwerkingen. Bij een volgende aanvraag tot verlenging wordt de vergunning voor onbepaalde tijd verleend.

Artikel 4.13 en 4.14

Met de artikelen 4.13 en 4.14 zijn de artikelen 56, eerste alinea, 62, 84, eerste lid, en 85 van de diergeneesmiddelenrichtlijn geïmplementeerd.

Wanneer bij een aanvraag van een vergunning voor vervaardiging onjuiste of onvolledige documenten zijn overgelegd of het diergeneesmiddel achteraf niet blijkt te voldoen aan de eisen die aan de werking van het diergeneesmiddel gesteld worden, is een lidstaat volgens artikel 84, eerste lid, aanhef en onderdelen a tot en met e, en 85, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn gehouden voldoende maatregelen te nemen. De minister kan daartoe maatregelen zoals het uit de handel nemen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 5.11 van de wet en het schorsen en intrekken van de vergunning voor vervaardiging als bedoel in de artikelen 4.13, eerste lid, respectievelijk artikel 4.14, eerste lid.

Met de artikelen 4.13, tweede lid, en 4.14, tweede lid, is de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid verleend om een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel te schorsen, respectievelijk in te trekken, indien een verpakking- of etiketteringvoorschrift niet is nageleefd (onderdeel a, waarmee de artikelen 62 en 84, eerste lid, onderdeel e, van de diergeneesmiddelenrichtlijn zijn geïmplementeerd) of een ander voorschrift niet is nageleefd (onderdeel b, waarmee de artikelen 56, eerste lid, 84, eerste lid, onderdeel e, en 85, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn zijn geïmplementeerd). De minister is niet gehouden bij iedere overtreding tot schorsing of intrekking over te gaan. Een besluit tot schorsing of intrekking van een vergunning kan grote gevolgen met zich meebrengen. Deze gevolgen moeten evenredig zijn aan de met het besluit te dienen belangen. De minister is dan ook, anders dan bij de constatering dat documenten bij de verstrekte vergunning niet juist zijn (zie voorgaande over het eerste lid), in het geval een voorschrift is overtreden niet zonder meer gehouden om tot schorsing of intrekking over te gaan. Een éénmalige overtreding van bijvoorbeeld een verpakkingvoorschrift gevolgd door het uit de handel nemen van het betrokken product kan een passende sanctie zijn zonder dat tot schorsing of intrekking van de vergunning voor vervaardiging wordt overgegaan. Welke sanctie passend is, hangt af van de aard en ernst van de overtreding.

Een besluit tot schorsing of intrekking van een vergunning voor vervaardiging moet in het geval een verpakking- of etiketteringvoorschrift is overtreden, vooraf zijn gegaan door een

schriftelijke waarschuwing. Artikel 62 van de diergeneesmiddelenrichtlijn hanteert de term "ingebrekestelling". Deze term is in het tweede lid, onderdeel a, van de artikelen 4.13 en 4.14 niet als zodanig overgenomen om verwarring met de in het civiele recht gebruikelijke terminologie te voorkomen.

Artikel 4.15

Indien een vergunning voor vervaardiging voor diergeneesmiddelen gedurende drie jaar ongebruikt blijft, is er geen continuïteit in de ervaring en expertise bij de kwaliteitsborging van de productie van het diergeneesmiddel. Het belang van de diergezondheid en volksgezondheid kan daarmee in het gedrang komen. Om die reden vervalt de vergunning voor vervaardiging van rechtswege, indien daarvan geen gebruik gemaakt is (het eerste lid). Dit is anders wanneer in dezelfde productiefaciliteit een geneesmiddel met een humane toepassing wordt geproduceerd. Houders van een vergunning voor het vervaardigen van een geneesmiddel met een humane toepassing hanteren gelijksoortige tests en procedures op grond van overeenkomstige EU-regelgeving. De vergunning vervalt derhalve niet wanneer in dezelfde productiefaciliteit geneesmiddelen voor een humane toepassing zijn geproduceerd. In het tweede lid is de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid verleend om onder uitzonderlijke omstandigheden of wanneer de gezondheid van mens of dier dat vereist, de vervaltermijn uit te stellen. Een dergelijk uitzonderlijke omstandigheid is bijvoorbeeld wanneer zich een dierziekte voordoet waarvoor een diergeneesmiddel geproduceerd wordt in een specifiek bij de houder van de vergunning voor vervaardiging uit te voeren fabricageproces.

Artikel 4.16

Dit artikel regelt de bekendmaking van de besluiten tot verstrekking van een vergunning voor vervaardiging en een vergunning voor het bezit van een substantie. Naast de bekendmaking in de Staatscourant is het gebruikelijk om de besluiten ook bekend te maken in de databank diergeneesmiddelen op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie meldt ieder besluit tot verstrekking van een vergunning voor vervaardiging aan het Europees Geneesmiddelenbureau. Artikel 44, vierde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn spreekt van het zenden van een kopie. In de praktijk worden de gegevens door iedere lidstaat ingevoerd in de database van het Bureau.

Van iedere vergunning wordt in een register aantekening gehouden (derde lid). Artikel 7.2 van de wet is bij de inrichting van een register van toepassing. De minister kan regels stellen voor de inrichting daarvan.

Artikel 4.17

Fabrikanten en verdelers van grondstoffen of andere substanties, zoals haffabricaten die substanties in bezit mogen hebben met anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire, anti-

inflammatoire, hormonale of psychotrope eigenschappen worden door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie in een register vermeld (eerste lid). Artikel 7.2 van de wet is bij de inrichting van een register van toepassing. De minister kan regels stellen voor de inrichting daarvan.

Een wijziging van een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel of een vergunning voor het bezit van een substantie met in artikel 4.1, eerste lid, onderdeel b, genoemde eigenschappen wordt in het register vermeld.

Artikel 4.18

Uitgangspunt is dat diergeneesmiddelen worden toegepast in de vorm en hoeveelheid waarin het diergeneesmiddel in handel wordt gebracht. Diergeneesmiddelen worden echter niet altijd vervaardigd in een hoeveelheid of vorm, die voor de behandeling van een dier noodzakelijk is. Het is dan nodig de hoeveelheid of vorm van het diergeneesmiddel of de verpakking van het diergeneesmiddel aan te passen. Bij ministeriële regeling wordt bepaald in welke gevallen het dierenartsen en apothekers wordt toegestaan om in kleine hoeveelheden:

- a. een verpakking of aanbiedingsvorm van een diergeneesmiddel aan te passen (eerste lid, onderdeel a)
- b. als er geen ander diergeneesmiddel voorhanden is een diergeneesmiddel ex tempore te bereiden (eerste lid, onderdeel b).

Een bereiding ex tempore vindt plaats aan de hand van een officiële farmacopee (bereiding officinalis, zie artikel 1.1) of met het oog op een specifiek dier dat onder behandeling is (bereiding magistralis, zie artikel 1.1). Een dergelijke bereiding kan nodig zijn om bij dieren een diergeneesmiddel te kunnen toepassen teneinde deze dieren onaanvaardbaar lijden te besparen (artikelen 10, eerste lid, en 11, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn en artikelen 5.1, eerste lid, en 5.2, eerste lid, van het Besluit diergeneeskundigen).

In bijzondere gevallen constateert een dierenarts bij een houderij een dierziekte waarvoor geen adequaat immunologisch diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Het eerste lid, aanhef en onderdeel c bepaalt dat bij ministeriële regeling gevallen aangewezen waarin een dierenarts kan besluiten een kleine hoeveelheid van een immunologisch diergeneesmiddel te (doen) vervaardigen van antigenen van de ziekteverwekker, het pathogene organisme, dat bij de betrokken veehouderij is aangetroffen.

Hieronder worden verstaan het geval bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder b, van de diergeneesmiddelenrichtlijn dat bepaalt dat van de diergeneesmiddelenrichtlijn is uitgezonderd de toepassing van een "geïnactiveerd" immunologisch diergeneesmiddel dat is bereid uit een pathogeen organisme dat op dezelfde "veehouderij" is aangetroffen.

Ook wordt hieronder verstaan het geval bedoeld in artikel 4 van de diergeneesmiddelenrichtlijn dat bepaalt dat de EER-lidstaat kan bepalen dat de diergeneesmiddelenrichtlijn niet van toepassing is op "niet-geïnactiveerde" immunologische diergeneesmiddelen die zijn bereid uit

een pathogeen organisme dat is aangetroffen op een "houderijbedrijf" waar het diergeneesmiddel zal worden toegepast.

In de het eerste lid, onderdeel c, is uitgegaan van het begrip "houderij". In artikel 4, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn wordt het begrip "houderijbedrijf" gehanteerd en in artikel 3, eerste lid, onderdeel b, van de diergeneesmiddelenrichtlijn het begrip "veehouderij". Het gebruik van een geïnactiveerd immunologisch diergeneesmiddel op een houderijbedrijf voor honden en katten dat afkomstig is van diezelfde houderij zou derhalve onder de verplichting van een vergunning voor in de handel brengen vallen. Hiervoor is niet gekozen, omdat juist de toepassing van geïnactiveerde immunologische diergeneesmiddelen bij houderijen, waar geen vee wordt gehouden, het minste risico voor de diergezondheid en volksgezondheid met zich brengt. Nu artikel 4, tweede lid, van richtlijn 2011/82/EG het een EER-lidstaat toestaat om toepassing van diergeneesmiddelen bij bepaalde categorieën dieren van een vergunningplicht uit te zonderen ligt het niet voor de hand om voor andere categorieën dieren dan vee, zoals honden en katten, vast te houden aan een vergunningplicht bij toepassing van een immunologisch diergeneesmiddel dat met pathogene organismen van de betrokken houderij is vervaardigd. Om die reden is er in onderdeel c voor gekozen de term "houderij" te hanteren. Bij ministeriële regeling zal een afweging worden gemaakt in welke gevallen toepassing van pathogene organismen op de eigen houderij door bij die regeling aangewezen personen of instanties kan worden toegestaan.

Het tweede lid voorziet erin dat bij ministeriële regeling kunnen de artikelen 4.8, onderdelen a, b, d, e, g en h, en 4.9, geheel of gedeeltelijk van overeenkomstige toepassing worden verklaard bij de vervaardiging van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen door apothekers en dierenartsen.

Artikelen 4.19, 4.22 en 4.24

Artikel 2.19, eerste lid, van de wet stelt een verbod om een diergeneesmiddel zonder vergunning in of buiten Nederland te brengen. Binnen de Europese Economische Ruimte geldt dat een diergeneesmiddel niet in de handel gebracht mag worden en derhalve niet tussen EER-lidstaten mag worden verhandeld, indien geen vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel overeenkomstig de diergeneesmiddelenrichtlijn is verstrekt. Daartoe wordt bij alle daarvoor in aanmerking komende EER-lidstaten een identiek dossier ingediend en wordt de vergunningverlening tussen deze lidstaten gecoördineerd. Ontbreekt een vergunning voor het in de handel brengen dan is het verboden om het betrokken diergeneesmiddel in de betrokken EER-lidstaten te verhandelen. Wanneer de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie een vergunning heeft verstrekt of met toepassing van artikel 4.24 een vrijstelling of een ontheffing heeft verleend met betrekking tot het in de handel brengen van een diergeneesmiddel en de betrokken EER-lidstaat een vergunning voor vervaardiging overeenkomstig de diergeneesmiddelenrichtlijn heeft verstrekt, is het toegestaan een diergeneesmiddel binnen Nederland te brengen (artikel 4.19, eerste lid, onderdeel a). Er is dan immers voorzien in de door de diergeneesmiddelenrichtlijn voorziene

bescherming van het belang van het dierenwelzijn, diergezondheid, volksgezondheid en het milieu.

Daarbij is van belang dat voor een diergeneesmiddel dat niet wezenlijk verschilt van een diergeneesmiddel waarvoor in Nederland een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt een vergunning voor parallele invoer als bedoeld in artikel 3.14 kan worden gevraagd. De procedure voor een dergelijke vergunning zal met het oog op het belang van de interne markt zo licht mogelijk zijn en wordt in gericht overeenkomstig de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie inzake geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen (zie de toelichting bij artikel 3.14).

Voorts kan met toepassing van artikel 3.16 van dit besluit in een vrijstelling van de vergunningplicht voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel worden voorzien, voor het geval in andere EER-lidstaat een vergunning is verstrekt voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel en in Nederland geen aanvraag voor dat diergeneesmiddel is ingediend. Na verlening van de vrijstelling kan een diergeneesmiddel binnen Nederland worden gebracht.

Wanneer in Nederland of een andere EER-lidstaat een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel overeenkomstig de diergeneesmiddelenrichtlijn is verstrekt, en het betrokken diergeneesmiddel vanuit Nederland of via Nederland wordt uitgevoerd, is geen vergunning vereist (artikel 4.19, eerste lid, onderdeel b en artikel 4.22). In alle andere gevallen is invoer niet toegestaan.

Artikel 4.20

Dit artikel heeft tot doel het toezicht op de kwaliteit van de uit een EER-lidstaat in te voeren diergeneesmiddel te vereenvoudigen. Degene die het diergeneesmiddel invoert, meldt de invoer van het diergeneesmiddel aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel. Deze houder krijgt hiermee een mogelijkheid om te controleren of er geen ondeugdelijke invoer van dat diergeneesmiddel vanuit een EER-lidstaat plaatsvindt. De meldingsplicht versterkt de controle op de kwaliteit van het diergeneesmiddel. Indien de vergunning voor het in de handel brengen en de vergunning voor invoer in handen zijn van dezelfde natuurlijke persoon of rechtspersoon, kan de melding achterwege blijven (eerste lid). De invoer wordt tevens gemeld bij Onze Minister, tenzij de invoer betrekking heeft op een diergeneesmiddel waarvoor door de Europese Commissie een vergunning is verleend (tweede lid). Als de in te voeren diergeneesmiddelen vergezeld gaan van controleverslagen die door een voor kwaliteitszorg aangestelde persoon zijn getekend vindt geen controle van de kwaliteit plaats (derde lid).

Artikel 4.21

Artikel 2.19, eerste lid, van de wet verbiedt het in Nederland brengen van diergeneesmiddelen zonder vergunning.

Artikel 44, derde lid, eerste alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn verplicht Nederland ertoe voor de invoer van diergeneesmiddelen vanuit landen die niet behoren tot de Europese Economische Ruimte het aanvragen van een vergunning voor invoer verplicht te stellen. Het eerste lid voorziet daar in.

Het bepaalde in hoofdstuk 4, paragrafen 1 tot en met 6, met betrekking tot de vergunning voor vervaardiging is van overeenkomstige toepassing verklaard.

Een houder van een vergunning voor invoer is bijvoorbeeld verplicht de analyserapporten en controles door het bedrijf te overleggen.

Het tweede lid geeft de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid om in overeenstemming met EU-rechtshandelingen of internationale handelsovereenkomsten gevallen als bedoeld in artikel 2.19, tweede lid, van de wet aan te wijzen, waarin is voorzien in uitzonderingen op de vergunningplicht, bedoeld in artikel 44, derde lid, eerste alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie stelt in dat geval regels voor het toezicht op de kwaliteit van de in te voeren diergeneesmiddelen.

Artikel 4.23

Volgens bij ministeriële regeling te stellen regels verstrekt de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie aan een fabrikant of een exporteur een certificaat voor uitvoer met betrekking tot de vervaardiging van de betrokken diergeneesmiddelen. De minister verstrekt een certificaat ongeacht of voor het diergeneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, mits het derde land invoer van het betrokken diergeneesmiddel toestaat (zie de bewoording "dat instemt met invoer van het betreffende diergeneesmiddel" in artikel 4.6, onderdeel a).

Artikel 4.24, 5.10 en 6.4

Bij vrijstellingen en ontheffingen die krachtens paragraaf 6 van hoofdstuk 3 van dit besluit worden verleend kan eveneens vrijstelling of ontheffing worden verleend van het verbod om een diergeneesmiddel zonder vergunning te vervaardigen, in bezit te hebben of te verstrekken. De regels voor diergeneesmiddelenbewaking zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikelen 5.1 en 5.2

Ingevolge artikel 2.19, eerste lid, van de wet, is het verboden zonder vergunning diergeneesmiddelen te bezitten, in diergeneesmiddelen te handelen of diergeneesmiddelen te verstrekken. Zoals in het algemene deel uiteengezet is, maken de artikelen 65 en 66 van de diergeneesmiddelenrichtlijn een onderscheid tussen een vergunning voor groothandel en een vergunning voor kleinhandel. Artikelen 5.1 en 5.2 stellen algemene regels voor de vergunning voor groothandel en de vergunning voor kleinhandel.

Uit artikel 2.19, derde lid, aanhef, van de wet, volgt dat een vergunning voor handel in diergeneesmiddelen alleen op aanvraag wordt verstrekt. De aanvraag wordt ingediend bij de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie (artikel 5.1, eerste en tweede lid). Voor kleinhandel in diergeneesmiddelen die aan gezelschapsdieren worden verstrekt, is in een systeem van meldingen voorzien (artikel 5.1, derde lid).

Op een aanvraag voor een vergunning voor groothandel of een vergunning voor kleinhandel zijn een aantal artikelen van hoofdstuk 4 van overeenkomstige toepassing verklaard. Het betreft bepalingen inzake de beslistermijn en de geldingsduur.

Een aanvraag voor een vergunning voor groothandel of een vergunning voor kleinhandel gaat vergezeld van documenten over de onderwerpen, genoemd in artikel 5.2, eerste lid. De minister stelt regels over onder meer de technische voorschriften bij de vergunning over de in artikel 5.2, eerste lid, onderdelen a tot en met e, genoemde onderwerpen (tweede lid van artikelen 5.2) maar ook voorschriften over het afleveren zijn denkbaar zoals een voorschrift met betrekking tot de aanwezigheid van een antibiogram.

Artikel 5.2, derde lid, voorziet in een verplichting tot het houden van een administratie. Een dergelijke administratie is van belang voor een goede controle op de diergeneesmiddelenstroom. Dit is toegelicht in paragraaf 2.5.2.2. van het algemene deel van deze toelichting. Wanneer in een gecentraliseerd registratiesysteem (zie paragraaf 2.5.2.3. van het algemene deel van deze toelichting) wordt voorzien kunnen met het vierde lid van artikel 5.2, zo nodig regels worden gesteld om bijvoorbeeld te voorkomen dat gegevens in twee administratiesystemen worden ingevoerd.

Artikel 5.3

Apothekers zijn onder de Diergeneesmiddelenwet bevoegd verklaard aan houders van dieren diergeneesmiddelen te verstrekken. Artikel 5.3, eerste lid, eerste volzin, voorziet van rechtswege in een vergunning voor kleinhandel voor apothekers. De natuurlijke personen die dit beroep uitoefenen worden geacht vanuit hun beroep te voldoen aan de vereisten, gesteld in artikel 5.2, eerste lid.

De vereisten welke gesteld zijn voor de uitoefening van een vergunning voor kleinhandel als bedoeld in artikel 5.2 zijn van eveneens van toepassing op de vergunning voor kleinhandel voor apothekers. Zo zijn apothekers gehouden een administratie als bedoeld in artikel 5.2,

derde lid, bij te houden en zich te houden aan de regels die zijn gesteld met betrekking tot een gecentraliseerd register (artikel 5.2, vierde lid) en de doorlevering van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen (artikel 5.7, tweede lid).

Het tweede lid geeft de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid regels te stellen over het ter hand stellen van diergeneesmiddelen, zoals het verstrekken van diergeneesmiddelen door een medewerker in opdracht van een apotheker. De apotheker moet daarbij in de gelegenheid zijn toezicht te houden en de mogelijkheid hebben om als het nodig is tussenbeide te komen. Daarbij geldt dat de apotheker de medewerker bekwaam moet vinden en dat de medewerker zichzelf bekwaam moet achten. Het gaat om noodzakelijke, contextgebonden kennis, vaardigheid bij de uitvoering van de handeling en een professionele houding.

Artikel 5.4

Dierenartsen verstrekken diergeneesmiddelen aan houders van dieren of passen diergeneesmiddelen bij dieren toe. Artikel 5.4, eerste lid, eerste volzin, voorziet van rechtswege in een vergunning voor kleinhandel voor de dierenarts. De natuurlijke personen die dit beroep uitoefenen worden geacht vanuit hun beroep te voldoen aan de vereisten, gesteld in artikel 5.2, eerste lid.

De dierenarts heeft een vergunning voor kleinhandel uitsluitend voor het verstrekken van diergeneesmiddelen voor dieren waarvoor de dierenarts de medische zorg op zich heeft genomen.

De regels die zijn gesteld voor de uitoefening van de vergunning voor kleinhandel als bedoeld in artikel 5.2 zijn eveneens van toepassing op de vergunning voor kleinhandel voor dierenartsen. Dierenartsen zijn voorts gehouden om een administratie als bedoeld in artikel 5.2, derde lid, bij te houden en zich te houden aan de regels die zijn gesteld met betrekking tot een gecentraliseerd register en de doorlevering van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen (artikel 5.2, vierde lid).

Dierenartsen die in een andere EER-lidstaat gevestigd zijn, is het toegestaan om onder door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie te stellen voorwaarden diergeneesmiddelen in bezit te hebben en rechtstreeks toe te passen op dieren in Nederland waarvoor in Nederland geen vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt. Daarbij moet met name worden gedacht aan dierenartsen die in het grensgebied met Duitsland en België werkzaam zijn en aan de toepassing van diergeneesmiddelen die met betrekking tot de samenstelling niet wezenlijk verschillen van in Nederland toegestane diergeneesmiddelen.

Met het derde lid is buiten twijfel gesteld dat medewerkers van een dierenarts in opdracht van de dierenarts diergeneesmiddelen mogen verstrekken. De dierenarts moet de gelegenheid hebben toezicht te houden en de mogelijkheid hebben om als het nodig is tussenbeide te

komen. Daarbij geldt dat de dierenarts de medewerker bekwaam moet vinden en dat de medewerker zichzelf bekwaam moet achten. Het gaat om noodzakelijke, contextgebonden kennis, vaardigheid bij de uitvoering van de handeling en een professionele houding. Onze Minister kan daaromtrent regels stellen.

Het vierde lid heeft betrekking op handelingen te verrichten door andere diergeneeskundigen, zoals dierverloskundigen en castreurs. Deze beroepsbeoefenaren zijn bevoegd diergeneesmiddelen te verstrekken voorzover zij diergeneesmiddelen mogen toepassen krachtens een vergunning tot het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.12 (onderdeel 1°) en een bevoegdheid tot uitoefenen van een diergeneeskundig beroep krachtens het Besluit diergeneeskundigen bestaat (onderdeel 2°).

Artikel 5.5

De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie is krachtens dit artikel bevoegd om besluiten tot het verstrekken van een vergunning voor groothandel of kleinhandel ambtshalve te wijzigen of in te trekken, of de voorschriften bij een dergelijk besluit ambtshalve te wijzigen (eerste lid). Toepassing van deze bevoegdheid zal met name aan de orde zijn wanneer een houder van een vergunning voor groothandel of een houder voor een vergunning voor kleinhandel stelselmatig of in belangrijke mate de voorschriften bij de vergunning overtreedt of in het geval er zich door een kleinere overtreding ernstige gevolgen voordoen. Van de houder van de vergunning mag een hoge mate van verantwoordelijkheid voor de diergezondheid, volksgezondheid en het milieu verwacht worden. Dit geldt eveneens indien de informatie die krachtens wettelijk voorschrift op, in of bij de verpakking is vermeld niet wordt nageleefd of wanneer een diergeneesmiddel krachtens de artikelen 5.1 en 5.1 van het Besluit diergeneeskundigen volgens de zogenoemde "cascade" wordt toegepast (tweede lid). Bij de cascade kan een dierenarts onder zijn verantwoordelijkheid en onder in deze artikelen gestelde voorwaarden in afwijking van de informatie op de verpakking volgens een cascade een keuze maken voor toepassing van diergeneesmiddelen die voor een andere diersoort of voor een andere aandoening in de handel zijn gebracht.

Artikel 5.6

Dit artikel regelt de bekendmaking van een vergunning voor groothandel of een vergunning voor kleinhandel. Naast de bekendmaking in de Staatscourant is het gebruikelijk om deze vergunningen ook bekend te maken in de databank diergeneesmiddelen op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (eerste lid). Van iedere vergunning wordt in een register aantekening gehouden (tweede lid). Artikel 7.2 van de wet is bij de inrichting van een register van toepassing. De minister kan regels stellen voor de inrichting daarvan. Een vergunning voor groothandel die voorziet in het afleveren van de in het tweede lid genoemde substanties wordt in het register voor verdelers van dergelijke substanties vermeld (derde lid).

Artikel 5.7

Het eerste lid verklaart, krachtens artikel 2.19, tweede lid, van de wet het verbod om een diergeneesmiddel af te leveren niet van toepassing in die gevallen dat een diergeneesmiddel wordt afgeleverd aan de in de opsomming genoemde houder van een vergunning voor vervaardiging, invoer, groothandel, of kleinhandel.

Een houder van een vergunning voor kleinhandel levert alleen kleine hoeveelheden aan een andere vergunninghouder voor kleinhandel (tweede lid) of aan houders van dieren.

Wanneer de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie een onmiddellijke voorziening voor het instellen van een centraal register voor diergeneesmiddelen, zoals antibiotica noodzakelijk acht, bijvoorbeeld omdat een privaat register (al dan niet met algemeen verbindend verklaring) niet tot stand komt, kan tijdelijk bij ministeriële regeling in een dergelijk register worden voorzien (derde lid). Deze voorziening geldt voor uiterlijk één jaar. Daarna zal een algemene maatregel van bestuur tot moeten zijn gebracht (vierde lid).

Artikel 5.8

Dit artikel geeft de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid bij ministeriële regeling te bepalen in welke gevallen een recept uitgeschreven wordt, wat op het recept wordt vermeld en welke maatregelen nodig zijn om ervoor te zorgen dat niet onnodig, teveel of te weinig wordt voorgeschreven.

Hoofdregel is het onderscheid tussen diergeneesmiddelen die "zonder recept" of slechts "op recept" verstrekt mogen worden (artikel 5.8, eerste lid, onderdeel a). Dit staat vermeldt in de informatie op het etiket of de bijsluiter van het diergeneesmiddel (artikel 2.13, onderdeel a).

Bij ministeriële regeling wordt geregeld in welke gevallen een diergeneesmiddel slechts op recept kan worden verstrekt. Het uitschrijven van een recept is voorbehouden aan een dierenarts of een andere daartoe krachtens artikel 2.9 van de wet bevoegd verklaarde persoon. Bij ministeriële regeling wordt geregeld welke informatie op het recept vermeld wordt en op welke wijze het recept kan worden verstrekt (onderdeel b). Zo kan gedacht worden aan een langs elektronische weg te verstrekken recept en het stellen van waarborgen voor de authenticiteit van een langs elektronische weg verstrekt recept.

Artikel 67, tweede alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn stelt: "lidstaten treffen alle voorzieningen 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. Zo kan onder meer worden bepaald dat alvorens een antibioticum wordt voorgeschreven door middel van een antibiogram wordt bepaald of de inzet van bepaalde diergeneesmiddelen de voorkeur heeft (onderdeel d). Voor een aantal specifieke gevallen geldt dat het bezit, de controle of toepassing van een diergeneesmiddel tot dierenartsen en andere personen als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet beperkt moeten blijven (artikel 68, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn).

Bij ministeriële regeling zullen deze gevallen worden aangewezen (onderdeel d). Dit zullen niet alleen diergeneesmiddelen met anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope eigenschappen zijn. Wanneer het nodig is diergeneesmiddelen met andere eigenschappen aan te wijzen met het oog op beperking van de afgeleverde hoeveelheid tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling biedt daar het in onderdeel d geïmplementeerde artikel 67, tweede alinea, van diergeneesmiddelenrichtlijn een grondslag voor.

Het tweede en derde lid zijn analoog aan het derde, respectievelijk vierde lid, van artikel 5.7, die bij dat artikel zijn toegelicht.

Artikelen 5.9

Dit artikel strekt tot implementatie van artikel 85, derde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Voor diergeneesmiddelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn, alsmede voor diergeneesmiddelen die psychotrope of verdovende stoffen bevatten als bedoeld in dit artikel, onderdeel b, is het verboden publieksreclame te maken

Artikel 6.1

Dit artikel heeft betrekking op de registratie van gegevens over bijwerkingen van diergeneesmiddelen. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie houdt daartoe een register bij (eerste lid) en zendt deze informatie naar de bevoegde instanties van de EER-lidstaten en het Bureau (tweede lid). De informatie kan op allerlei manieren verkregen zijn door meldingen van dierenartsen en andere houders van vergunningen voor in de handel brengen, vervaardiging, invoer of handel in diergeneesmiddelen, of toezichthouders.

Artikel 6.2

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, dierenartsen en andere personen die in het register, bedoeld in artikel 4.1, van de wet, zijn vermeld, zijn verplicht alle informatie over bijwerkingen en vermoedelijke bijwerkingen te melden. De minister wordt daarmee in staat gesteld zelf een afweging te maken of de risico's van het diergeneesmiddel in verhouding staan tot de positieve therapeutische effecten en zo nee, welke gevolgen daaraan worden verbonden. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel meldt de bijwerking (het eerste lid) volgens bij ministeriële regeling vastgestelde regels (artikel 2.13, onderdelen b en j). Een melding van een bijwerking kan ertoe leiden dat wijziging van de vergunning of de voorschriften bij de vergunning noodzakelijk is.

Artikel 72, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn geeft lidstaten de bevoegdheid specifieke eisen te stellen aan dierenartsen. Daartoe kan Onze Minister bij ministeriële regeling regels stellen. Daarbij wordt gedacht aan een verplichting voor de dierenarts een bijwerking onverwijld maar in ieder geval binnen 15 dagen te melden.

Artikel 6.3

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel meldt bijwerkingen aan de minister (artikel 6.2, eerste lid). Bijwerkingen kunnen zorgwekkende gevolgen hebben. De houder van de vergunning verstrekt informatie over deze gevolgen aan de minister voordat het publiek daarvan op de hoogte wordt gesteld (eerste lid). De minister draagt er zorg voor dat het publiek onverwijld van deze informatie kennis kan nemen (tweede lid). Het derde en vierde lid bepalen de wijze waarop de houder van de vergunning voor het in handel brengen van een diergeneesmiddel de informatie presenteert.

Artikelen 7.1 tot en met 7.4 en 7.10

In hoofdstuk 7 van de wet zijn bepalingen opgenomen met betrekking tot diervoeders met medicinale werking.

Regels met betrekking tot de bereiding van het diervoeder met medicinale werking worden gesteld op grond van artikel 2.20 van de wet. In artikel 7.1 van dit besluit is daartoe krachtens artikel 2.20, tweede lid, onderdeel b, van de wet een verbod opgenomen op (onder meer) het bereiden en in Nederland brengen van een diervoeder met medicinale werking zonder vergunning voor vervaardiging, respectievelijk invoer (artikel 7.1, onderdeel a). Voor de vervaardiging en voor de invoer van een diervoeder met medicinale werking worden krachtens hoofdstuk 7 van dit besluit bij ministeriële regeling algemene regels gesteld die de houder van een vergunning voor vervaardiging, respectievelijk invoer, in acht neemt (artikel 7.1 onderdelen b en c).

Diervoeders met medicinale werking bevatten twee componenten:

- a. één diergeneesmiddel en
- b. een diervoeder.

Ad a) Dit diergeneesmiddel is het zogenoemde "voormengsel voor een diervoeder met medicinale werking" (artikel 1.1 van de wet). De bereider gebruikt in diervoeder met medicinale werking slecht één voormengsel (artikel 7.4). Dit voormengsel is van tevoren bereid om later in een diervoeder met medicinale werking te worden verwerkt. Het voormengsel kan in de handel worden gebracht na verstrekking van vergunningen als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet voor in de handel brengen en vervaardigen van diergeneesmiddelen (artikel 7.2, eerste lid) en voldoet aan hoofdstuk 2 en 3 (artikel 7.2, eerste lid, onderdeel a) en hoofdstuk 4 van dit besluit (artikel 7.2, eerste lid, onderdeel b).

Ad b) De bereider van een diervoeder met medicinale werking gebruikt daar een diervoeder voor dat voldoet aan de regels gesteld bij of krachtens de artikelen 2.17 en 2.18 van de wet (artikel 7.3, eerste lid). Deze regels zijn bij of krachtens het Besluit diervoeders gesteld.

De minister kan voor wetenschappelijke doeleinden ontheffing verlenen van de verboden, om zonder vergunning handelingen te verrichten als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet en 7.1 van dit besluit.

Artikel 7.5

Diervoeders zijn een belangrijk hulpmiddel om aan een dier een diergeneesmiddel te kunnen toedienen. De regels met betrekking tot het afleveren en toepassen van diergeneesmiddelen zijn om die reden van overeenkomstige toepassing op diervoeder met medicinale werking (tweede lid).

Diervoeders met medicinale werking worden op recept van een dierenarts vervaardigd in een mengvoederbedrijf en aan een houder van dieren afgeleverd. Het mengvoederbedrijf is daarmee een vorm van kleinhandel. Met het eerste lid krijgt het mengvoederbedrijf van rechtswege een vergunning voor kleinhandel, zodat aan de voorschriften die bij de kleinhandel gelden ook bij deze bedrijven van toepassing zijn. Bij de krachtens artikel 5.2, tweede lid vast te stellen regels zal rekening worden gehouden met de eigen aard van het diervoeder met medicinale werking en door deze bedrijven gebruikte productiemethoden.

Artikelen 7.6 tot en met 7.9

Artikel 7.6, eerste lid, onderdelen a tot en met i geeft voor de implementatie van 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 (PdEG 1990, 92) algemene regels die voor iedere houder van een vergunning voor de vervaardiging van een diervoeder gelden en delegatiegrondslagen om bij ministeriële regeling regels te stellen voor deze implementatie. Deze regels kunnen met medewerking van het Productschap diervoeders (artikel 7.7) door het productschap worden gesteld indien de minister niet in die regels heeft voorzien. Het productschap verleent een vergunning voor vervaardiging (artikel 7.8, eerste lid) in overstemming met de door het Productschap krachtens artikel 7.8, tweede lid voor de toepassing van onder meer artikel 4.9 gestelde regels. Deze regels zijn van overeenkomstige toepassing bij de aanvraag van een vergunning voor invoer van een diervoeder met medicinale werking (artikel 7.9, eerste lid). Een vergunning voor invoer is niet vereist, indien melding van de invoer van een diervoeder met medicinale werking is gedaan in overeenstemming met artikel 7.9, tweede lid.

Artikel 8.1

Ieder technische installatie waarvoor een vergunning voor vervaardiging wordt verleend wordt voor het verlenen van de vergunning gecontroleerd door een daartoe aangewezen toezichthouder.

Artikel 8.2

Certificaten voor de uitvoer van diergeneesmiddelen worden door de minister afgegeven. Er zijn twee soorten certificaten. Het certificaat dat een diergeneesmiddel is bereid overeenkomstig een door een door de uitvoerende instantie van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee vastgestelde monografie (het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit) en het certificaat dat een diergeneesmiddel is

bereid volgens richtlijn 91/412/EEG van de Europese Commissie van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG 1991, L228).

Voor de afgifte van een certificaat voert de daartoe aangewezen toezichthouder een onderzoek uit. De toezichthouder doet daarvan verslag aan de houder van de vergunning voor vervaardiging (eerste lid).

Negentig dagen na het controlebezoek wordt een besluit inzake afgifte van een certificaat genomen en bekendgemaakt aan de houder van de vergunning (tweede en vierde lid). Deze termijn geldt niet voor de afgifte van een certificaat in verband met een verzoek van de uitvoerende instantie van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee (derde lid). De minister meldt een besluit inzake afgifte van een certificaat inzake goede fabricagepraktijken aan het Bureau (vijfde lid).

Artikel 8.3

Dit artikel biedt een delegatiegrondslag voor de implementatie van de artikelen 81 en 82 van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Deze artikelen stellen regels voor de controle op bestanddelen en tussenproducten van diergeneesmiddelen en de controle in een laboratorium van monsters.

Artikel 8.4

Dit artikel beidt een delegatiegrondslag voor de implementatie bij ministeriële regeling van 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 bèta-agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG L125)

Deze richtlijn bevat gedetailleerde voorschriften die voorzien in onder meer een verbod op het toepassen bij landbouwhuisdieren en aquacultuurdieren van stoffen met groeibevorderende werking. Tot deze substanties behoren:

- stilbenen, stilbeenderivaten, alsmede esters en zouten daarvan;
- diergeneesmiddelen met thyreostatische werking;
- 17-bèta-oestradiol en esterachtige derivaten daarvan;
- bèta-agonisten.

Het gebruik van een aantal stoffen, waarnaar in Europees verband nog onderzoek wordt gedaan, is uit voorzorg voorlopig verboden. Het gaat hierbij om andere stoffen met oestrogene werking dan 17-bèta-oestradiol en esterachtige derivaten daarvan, alsmede stoffen met androgene of gestagene werking.

Voorbedeelde verboden houden verband met het feit dat de groeibevorderende stoffen die aan voedselproducerende dieren worden toegediend, wegens de residuen ervan in het vlees of in andere middelen van dierlijke oorsprong een gevaar kunnen opleveren voor de menselijke gezondheid. Daarnaast hebben de verboden tot doel eerlijke handel te bevorderen door de regelgeving op dit punt te harmoniseren. Slechts in bepaalde, met name genoemde gevallen is

het gebruik van bepaalde stoffen toestaan als dat uit diergeneeskundig oogpunt wenselijk is of voor zoötechnische doeleinden.

Artikel 8.5

Dit artikel beidt een delegatiegrondslag voor de implementatie bij ministeriële regeling van richtlijn nr. 96/23/EG van de Raad van de Europese Unie 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 L125).

Deze richtlijn bevat gedetailleerde voorschriften met betrekking tot de controle door lidstaten van het gebruik van stoffen die krachtens Europese regelgeving niet aan dieren mogen worden toegediend.

Artikel 8.6

Wanneer een diergeneesmiddel in de handel is gebracht, kan het voorkomen dat bij het toezicht of uit de diergeneesmiddelenbewaking blijkt dat

- er meer risico's of minder therapeutische effecten zijn dan verwacht waardoor de afweging van risico's en therapeutische effecten ongunstig is (onderdeel a),
- de therapeutische werking ontbreekt (onderdeel b),
- het diergeneesmiddel na de productie een andere samenstelling heeft dan bij de aanvraag voor de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel is aangegeven (onderdeel c),
- de voor het diergeneesmiddel vastgestelde wachttijd onvoldoende is om gevaren voor de mens te voorkomen (onderdeel d),
- het diergeneesmiddel op een andere wijze wordt geproduceerd dan in de aanvraag voor de vergunning voor vervaardiging is vermeld (onderdeel e, onder 1°) of
- bij de productie van het diergeneesmiddel niet is voldaan aan de eisen die aan de productie zijn gesteld (onderdeel e, onder 2°).

De minister neemt de nodige maatregelen om te komen tot een verbod van het toepassen van het diergeneesmiddel en het uit de handel nemen van het diergeneesmiddel. De minister kan het verbod op aflevering en het uit de handel nemen beperken tot de fabricagepartijen die betwist worden (artikel 84, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn). Zo nodig besluit de minister met toepassing van artikel 5.11 tot tijdelijke beëindiging van vervaardiging of invoer van uit derde landen ingevoerde diergeneesmiddelen (artikel 85, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn)

Artikel 9.1

Artikel 16, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn bepaalt dat voor homeopatische diergeneesmiddelen die "vallen onder een registratie of toelating in overeenstemming met de nationale wetgeving tot en met 31 december 1993" geen vergunning voor het in de handel

brenge van een diergeneesmiddel overeenkomstig de artikelen 17, 18 en 19 van de diergeneesmiddelenrichtlijn behoeft te worden aangevraagd. Op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen is een lijst van homeopatische diergeneesmiddelen bekendgemaakt (http://db.cbg-meb.nl/pls/cbgweb/cbgw_pkg_dv.archiefbrdlijsthmeo). Wanneer er geen beoordeling van deze diergeneesmiddelen heeft plaatsgevonden, maar de diergeneesmiddelen zonder enige beoordeling op een lijst van diergeneesmiddelen zijn geplaatst, kan niet van een registratie of toelating worden gesproken. Deze diergeneesmiddelen zijn derhalve niet beoordeeld op veiligheid, maar zijn door opneming op de lijst aangemerkt als diergeneesmiddelen die op 31 december 1993 in Nederland op de markt waren. De lijst bevat circa 4000 homeopatische diergeneesmiddelen. Een verplichting tot het indienen van een aanvraag voor deze diergeneesmiddelen zou zonder meer leiden tot van de markt verdwijnen van een groot aantal van deze diergeneesmiddelen. Er zijn overgangsmaatregelen nodig om te komen tot vergunningen voor het in de handel brengen van deze diergeneesmiddelen. Deze overgangsmaatregelen worden bij ministeriële regeling vastgesteld.

Artikel 9.2

Zie de toelichting bij artikel 3.15

Artikel 9.4

In artikel 7.3, tweede lid van de wet is bepaald dat bij algemene maatregel van bestuur of bij ministeriële regeling de betrokkenheid van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid wordt bepaald bij het nemen van een besluit. In artikel 10.9 van de wet is de betrokkenheid bepaald van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid bij het doen van een voordracht voor een algemene maatregel van bestuur. Op overeenkomstige wijze bepaalt artikel 9.4 dat een ministeriële regeling die wordt vastgesteld krachtens de artikelen **XXXX** wordt vastgesteld door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.

De Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie

Bijlage administratieve lasten, blad 1 van twee bladen met toelichting

Berekening Administratieve Lasten diergeneesmiddelen									
	gegevens	tijd	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	€ 3.232.069		€ 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	€ 5.127.971		€ 5.735.168	€ 10.863.138	

Bijlage administratie lasten, blad 2 van twee bladen met toelichting

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

De administratie van gegevens over de handel in en het gebruik van diergeneesmiddelen kent vier te onderscheiden administratiemomenten.

Het eerste moment is het voorschrijven van het diergeneesmiddel door de dierenarts. Deze gegevens staan bij diergeneesmiddelen die "uitsluitend 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 het register 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 geadministreerd. Een UDA-diergeneesmiddel wordt door de dierenarts aan de houder van dieren afgeleverd. Daarvoor geldt dat de houder van dieren de wachttermijn volgt. Die hoeft derhalve niet apart genoteerd. Dat betekent bij het afleveren van een UDA-diergeneesmiddel 6 gegevens worden geadministreerd.

Het tweede administratiemoment is het afleveren van het diergeneesmiddel door de houder van een vergunning voor vervaardiging aan een houder van een vergunning voor groothandel of een vergunning voor kleinhandel.

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 door de houder van de vergunning voor kleinhandel bij het afleveren van diergeneesmiddelen aan een houder van dieren.

Het derde administratiemoment is de toediening van het diergeneesmiddel. 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 uurlonen, die voor de berekening zijn gebruikt, zijn afkomstig uit de nulmeting administratieve lasten diergeneesmiddelen. De werkelijke uurlonen zullen hier in de praktijk van afwijken. Om de reductie van de administratieve lasten vergelijkbaar te houden met de nulmeting is van dezelfde uurlonen 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 verstrekt. 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 en er gezien de reeds bereikte reductie in het gebruik van antibiotica mogelijk ook niet komt. Slechts een besluit tot algemeen verbindend 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.

Inhoudsopgave van de nota van toelichting

I Algemeen deel

§ 1. Inleiding

1.1 Algemeen

1.2 Achtergronden

1.3 Europees kader

1.3.1 De diergeneesmiddelenrichtlijn

1.3.2 Andere EU-richtlijnen en EU-verordeningen

1.4 Wet dieren

1.4.1 Algemeen

1.4.2 Doelgroepen

1.4.3 Intrinsieke waarde van het dier

1.5 Systematiek regelgeving diergeneesmiddelen

1.5.1 Delegatiesystematiek

1.5.2 Bestuursorgaan

1.5.3 Vergunningen, algemene regels en positief fictieve beschikking

1.5.4 Overgangsrecht

§ 2. Inhoudelijke aspecten

2.1 Algemeen

2.2 Vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen

2.2.1 Algemeen

2.2.2 Aard van de vergunning voor het in de handel brengen

2.2.3 Verstrekking van een vergunning voor het in de handel brengen

2.2.4 Wijziging, schorsing of intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen

2.3 Vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel met specifieke kernmerken, vrijstellingen en ontheffingen

2.3.1 Algemeen

2.3.2 De vergunning voor een homeopathisch diergeneesmiddel

2.3.3 De vergunning voor een generiek diergeneesmiddel

2.3.4 Overige aanvragen voor een diergeneesmiddel met specifieke kenmerken

2.3.5 Vrijstellingen en ontheffingen

2.4 Vergunning voor vervaardiging, vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat en vergunning voor invoer

2.4.1 Algemeen

2.4.2 Vergunning voor vervaardiging en vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat

2.4.3 Vergunning voor invoer

2.5 Bezit van, handel in en verstrekking van diergeneesmiddelen

2.5.1 Handel en bezit

2.5.1.1 Algemeen

2.5.1.2 Vergunning voor groothandel

2.5.1.3 Vergunning voor kleinhandel

2.5.1.4 Bezit door gebruikers

2.5.2 Administratie van de handel

2.5.2.1 Algemeen

2.5.2.2 Basisgegevens administratie

2.5.2.3 Gecentraliseerd registratiesysteem van diergeneesmiddelen, algemeen verbindend verklaring en centrale administratie

2.5.2.4 Kanalisatiesysteem

2.6 Diervoeders met medicinale werking

§ 3. Toezicht en handhaving

3.1 Diergeneesmiddelenbewaking

3.2 Controle, toezicht en sancties

§ 4. Administratieve lasten, nalevingskosten, bedrijfseffecten en milieueffecten

4.1 Administratieve lasten

4.2 Nalevingskosten

4.3 Bedrijfseffecten en milieueffecten

§ 5. Consultatie

Artikelsgewijze toelichting

Bijlage administratieve lasten, blad 1 van twee bladen met toelichting

Bijlage administratie lasten, blad 2 van twee bladen met toelichting

Toelichting bij de berekening van de administratieve lasten diergeneesmiddelen