

Verslag van de internetconsultatie van het ontwerp Besluit diergeneesmiddelen

De internetconsultatie van het ontwerpbesluit heeft plaatsgevonden van 27 april 2012 tot met 25 mei 2012.

In de nota van toelichting bij het besluit is gereageerd op alle binnengekomen reacties (Staatsblad 2012, 616).

Daarin staat het volgende:

Er zijn van diverse belangenorganisaties en belanghebbenden uitvoerige reacties ontvangen, die daarmee een belangrijke bijdrage leveren aan de kwaliteit van dit besluit.

Er zijn reacties binnengekomen van:

1. Fidin, de vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland,
2. KNMvD, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde,
3. LTO Nederland, Land- en Tuinbouw Organisatie Nederland,
4. Dibevo, brancheorganisatie en belangenbehartiger voor ondernemers in de gezelschapsdierenbranche,
5. Fagrovet, brancheorganisatie voor fabrikanten, groothandelaren en wederverkopers van veterinaire producten,
6. Nederlandse Vereniging van dierverloskundigen, dierenartsassistenten en castreurs,
7. drs. M.D.Dicke, apotheker van Hanemann apotheek te Heiloo.

Hieronder wordt op de hoofdlijnen van die reacties ingegaan. Een aantal detailopmerkingen en redactionele opmerkingen hebben geleid tot aanpassingen in de tekst van het besluit en de nota van toelichting. Het betreft opmerkingen van Fidin over het begrip algemene benaming, het begrip apotheker, het begrip diergeneesmiddelenbewaking, het opschrift bij artikel 3.12, opmerkingen over het opschrift bij artikel 3.14a (thans:3.15) en het eerste lid, onderdeel c, artikel 4.18, eerste lid, artikel 5.9 aanhef, met betrekking tot het aanprijzen van diergeneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt en een opmerking van LTO Nederland over de toelichting bij artikel 3.20.

5.2 Reactie van de Fidin

5.2.1. Algemeen

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

Uitgangspunt van beleid is dat er geen "nationale koppen" bij de implementatie van een Europese richtlijn worden geïntroduceerd en dat bestaande "nationale koppen" worden verwijderd. In paragraaf 4 is aangegeven welke "nationale koppen" er in de tot op heden bestaande diergeneesmiddelenregelgeving zijn aangetroffen en op welke wijze er in dit besluit mee wordt omgegaan. De door de Fidin genoemde nationale uitwerking heeft met name te maken met de administratie van handel en toepassing van diergeneesmiddelen en de voorschriften voor de toepassing van diergeneesmiddelen (kanalisatie). In paragraaf 4.2 en 4.3 is aangegeven hoe daarmee is omgegaan in dit besluit.

5.2.2 Opmerkingen van de Fidin met betrekking tot definities en reikwijdte

De Fidin geeft een reactie op met name de definities in artikel 1.1 van dit besluit. Daarbij merkt de Fidin op dat ze pleit voor het één op één overnemen van een Europese richtlijn. Anders dan de Fidin opmerkt, ligt het niet voor de hand per definitie de tekst van een richtlijn over te schrijven. De regering is verantwoordelijk voor het resultaat van de werking van een Europese richtlijn in Nederland. Dit betekent het zodanig vormgeven aan de nationale wetgeving dat dit resultaat wordt behaald.

De Fidin wijst op het verschil tussen het begrip "afwijkende toepassing" in artikel 1.1 en "afwijkende gebruik" in artikel 6.1, eerste lid.

In de Europese richtlijnen op het gebied van diergezondheid, diervoeders en diergeneesmiddelen is er geen eenduidig gebruik van de termen "gebruik" en "toepassing". In de Wet dieren is gekozen voor het begrip "toepassing". Het begrip "afwijkende toepassing" in artikel 1.1 is derhalve correct en de opmerking dat artikel 6.1, eerste lid, daarvan afwijkt, heeft geleid tot aanpassing van dat artikel.

Verder maakt de Fidin een aantal opmerkingen over het begrip bijwerking.

In de toelichting bij artikel 1.1 is uiteengezet dat de definities in de diergeneesmiddelenrichtlijn voor de verschillende vormen van bijwerking niet met elkaar overeenstemmen en dat de definities bij elkaar aan moeten sluiten. Naar aanleiding van de opmerkingen van de Fidin zijn de begrippen "bijwerking" en "bijwerking bij de mens" opnieuw vormgegeven. Het begrip bijwerking wordt onderscheiden in "bijwerking bij een dier" en "bijwerking bij de mens". De suggestie van de Fidin om te spreken van een "schadelijk en onbedoelde reactie bij mensen" is overgenomen. Dit geldt ook voor een opmerking van de Fidin met betrekking tot het begrip ernstige bijwerking, voorzover die opmerking inhoudt dat dit begrip geen betrekking heeft op mensen. Er is niet gekozen, zoals Fidin voorstelt, voor de bewoording "bij de behandelde dieren", maar voor de bewoording "bij dieren". Er kunnen zich namelijk ook ernstige bijwerkingen bij dieren voordoen, die niet met het diergeneesmiddel zijn behandeld, maar er wel mee in contact zijn gekomen.

Artikel 6.1, eerste lid, inzake de registratie van bijwerkingen is aangepast en het voorstel te spreken over Diergeneesmiddelenbewaking is overgenomen.

De Fidin merkt op dat het begrip recept verwarrend is. Artikel 1, onderdeel 21, van de diergeneesmiddelenrichtlijn laat de invulling van dat begrip expliciet aan de nationale wetgever over. De definitie in artikel 1.1 komt overeen met artikel 1, eerste lid, (oud) van de Diergeneesmiddelenwet. Er is niet gebleken dat die definitie verwarrend is.

Verder is de definiëring van Richtlijn 2004/28/EG niet overbodig vanwege het overgangsrecht in deze richtlijn en zijn bij het begrip veiligheidsverslag de woorden "onder meer" ingevoegd.

De Fidin merkt op dat een verklaring van toegang slechts gebruikt kan worden voor het aanleveren van gegevens "van eenzelfde diergeneesmiddel (niet een (willekeurig) diergeneesmiddel).

Het gebruik van gegevens met een verklaring van toegang voor het aanvragen van een vergunning van eenzelfde diergeneesmiddel is toegestaan volgens artikel 13 quater van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Dat artikel is inwerkinggetreden bij artikel 1, zevende lid, van Richtlijn 2004/28/EG, waarbij de artikelen 13bis tot en met 13 quinquies zijn ingevoegd en diverse vormen van aanvragen om een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel mogelijk zijn gemaakt.

Uit overwegingen 4, 8, en 9 bij die richtlijn blijkt dat de voorgestelde wijzigingen tot doel hebben "geleidelijke verkleining van het assortiment toegelaten geneesmiddelen voor diersoorten en therapeutische indicaties voor de kleinere marktsectoren" tegen te gaan. "Daarom moet Richtlijn 2001/82/EG (...) worden aangepast (...) op zodanige wijze (...) dat de fabrikanten van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voldoende economische stimulansen wordt geboden". Artikel 13 quinquies is bedoeld om buiten twijfel te stellen dat een aanvrager een document mag leveren waaruit blijkt dat een houder van een vergunning toestemming heeft gegeven om van zijn gegevens gebruik te maken. Een aanvrager mag met toestemming "leunen" op de onderzoeksinspanningen van een ander. Dat mag in ieder geval indien het gaat om een vergelijkbaar diergeneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en met dezelfde farmaceutische vorm als bedoeld in artikel 13 quinquies van de diergeneesmiddelenrichtlijn, geïmplementeerd in artikel 3.12 van dit besluit. Een verklaring van toegang heeft betrekking op relevante gegevens (artikel 1.1). Wanneer een verklaring van toegang betrekking heeft op een niet vergelijkbaar diergeneesmiddel zullen de gegevens doorgaans niet relevant zijn. Het is echter niet uitgesloten dat onderzoeksgegevens die betrekking hebben op een diergeneesmiddel dat bijvoorbeeld met betrekking tot de farmaceutische vorm afwijkt van het diergeneesmiddel waarvoor een aanvraag is ingediend, toch relevant zijn. De relevantie van de gegevens wordt beoordeeld. Niet relevante gegevens worden bij de behandeling van de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel buiten beschouwing

gelaten. Om dit te verduidelijken zijn bij het begrip "verklaring van toegang" de woorden "voor een aanvraag" ingevoegd.

In dit verband stelt de Fidin voor (bladzijde 3 van de reactie) om het opschrift van artikel 3.12 "aanvraag na geïnformeerde toestemming" te wijzigen in "aanvraag op basis van een verklaring van toegang". Ik neem dit voorstel niet over. Een dergelijk opschrift zou erop kunnen duiden dat iedere aanvraag met een verklaring van toegang slechts betrekking kan hebben op een diergeneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en met dezelfde farmaceutische vorm. In artikel 2.3, eerste lid, aanhef, is voorzien in een mogelijkheid om gebruik te maken van een verklaring van toegang. Een gebruik dat niet zonder meer de toepassing van artikel 3.12 impliceert. Dit is niet in tegenspraak met het in artikel 3.12 geïmplementeerde artikel 13 quinquies van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Deze artikelen zijn bedoeld om meer vormen van aanvragen mogelijk te maken en zijn niet bedoeld om het hergebruik van gegevens die bij een andere aanvraag zijn ingediend te belemmeren.

5.2.3 Opmerkingen van de Fidin met betrekking tot het in de handel brengen (registratie van diergeneesmiddelen)

De Fidin ondersteunt de gekozen wijze van toepassen van de positieve fictieve beschikking (bladzijde 2). Ik verwelkom deze ondersteuning.

Naar de mening van Fidin is het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel volledig geharmoniseerd is. In dat verband vraagt de Fidin naar de achtergrond van de bevoegdheid in artikel 2.9, eerste lid, onderdeel h, om bij ministeriële regeling regels te stellen in de vorm van voorschriften te verbinden aan de vergunning voor het in de handel brengen en de betekenis van artikel 2.9, eerste lid, onderdeel i, dat erin voorziet dat bij ministeriële regeling regels kunnen worden gesteld indien die noodzakelijk zijn voor de bescherming van de volksgezondheid, de consument de gezondheid van dieren of het milieu, voor zover ter bescherming van deze belangen geen EU-verordening of EU-besluit is vastgesteld. Uit de implementatietabel bij dit besluit blijkt dat artikel 2.9, eerste lid, onderdeel h, nodig is voor de implementatie van Richtlijn 96/22/EG 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.

Voor artikel 2.9, eerste lid, onderdeel i, geldt dat bij ministeriële regeling geen regels worden gesteld voor andere belangen dan de belangen die met de diergeneesmiddelenrichtlijn worden gediend en waarvoor artikel 30, derde alinea van de diergeneesmiddelenrichtlijn, bepaald dat "zolang geen communautaire regeling is goedgekeurd (...) de bevoegde autoriteiten de vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik (kunnen) weigeren indien deze maatregel noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, van de consument of van de gezondheid van de dieren". Indien de in artikel 30, derde alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn bedoelde communautaire regeling een EU-richtlijn is, bijvoorbeeld voor de uitvoering van de diergeneesmiddelenrichtlijn, voorziet artikel 2.9, eerste lid, onderdeel i, in een delegatiegrondslag om een dergelijke richtlijn uit te kunnen voeren.

Naar de mening van de Fidin is in het eerste lid van artikel 3.14 onvoldoende duidelijk dat een vergunning voor parallelle invoer wordt verleend voor invoer vanuit iedere afzonderlijke EER-lidstaat van waaruit het diergeneesmiddel wordt ingevoerd.

Uit het in het eerste lid, onderdeel a, vermeldde "krachtens een vergunning in een andere EER-lidstaat", blijkt dat een vergunning wordt verleend voor een diergeneesmiddel waarvoor in een andere EER-lidstaat een vergunning is verleend met betrekking tot die vergunning. Het land van waaruit een diergeneesmiddel feitelijk wordt vervoerd is binnen de Europese Economische Ruimte niet relevant.

Op de tweede plaats geeft Fidin een beschouwing over de diergeneesmiddelenrichtlijn en de verhouding van deze richtlijn tot de uitspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 1 april 2004, inzake Kohlpharma GmbH/Bondsrepubliek Duitsland, C 112-02, het Kohlpharma-arrest. Kort samengevat is Fidin van mening dat de diergeneesmiddelenrichtlijn na dit arrest tot stand is gekomen en dat artikel 3.14, tweede lid, van dit besluit in strijd is met artikel 21 van de diergeneesmiddelenrichtlijn, dat in artikel 2.4 is geïmplementeerd. Volgens Fidin "kan een leverancier in één land een middel, dat nagenoeg gelijk is aan een middel dat in meerdere lidstaten is toegelaten, registreren (bijvoorbeeld als generiek) en vervolgens zelfstandige distributeurs in

andere lidstaten vragen op basis van een parallellimportregistratie zijn product ook in die lidstaten te verhandelen, waarmee hij de wederzijdse erkenningsprocedure ontwijkt”.

In de toelichting bij artikel 3.14 is een uiteenzetting gegeven van de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie op het gebied van geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen ná het Kohlpharma-arrest. Daarbij is tevens artikel 48 van de Geneesmiddelenwet betrokken, waarbij van belang is dat in de Geneesmiddelenwet de in sterke mate met de diergeneesmiddelenrichtlijn overeenkomende 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 2001, L 311) (hierna: Richtlijn 2001/83/EG inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik) geïmplementeerd. De huidige stand van de jurisprudentie op het gebied van parallelle invoer van een product waarvoor op grond van een richtlijn een vergunning voor het in de handel brengen vereist is, is derhalve in artikel 3.14 verwerkt.

Uitgangspunt van die jurisprudentie is dat slechts van parallelle invoer gesproken kan worden als er in ieder geval voor het in te voeren product in de lidstaat van invoer een vergunning voor het in de handel te brengen product, in dit geval een diergeneesmiddel, is verstrekt. In het door Fidín gegeven voorbeeld is voor het generieke diergeneesmiddel dat in een andere EER-lidstaat in de handel is gebracht in Nederland als zodanig nog geen vergunning verstrekt. In dat geval geldt niet alleen voor een referentiediergeneesmiddel maar ook voor een generiek diergeneesmiddel de wederzijdse erkenningsprocedure (artikel 2.4). De verwijzing in artikel 3.14, tweede lid, is daarmee in overeenstemming gebracht.

Op de derde plaats veronderstelt Fidín dat artikel 3.14, derde lid, niet geheel juist gefomuleerd is. Volgens Fidín stelt dat “indien het parallel geïmporteerde product een langere wachttijd of kortere houdbaarheidsdatum kent, dient de langere wachttijd respectievelijk de kortere houdbaarheidstermijn te gelden”.

In artikel 3.14, derde lid, is verwezen naar het eerste lid, onderdeel c. Het gaat derhalve om een vergunning voor parallelle invoer van een identiek product. Er is geen reden om voor twee aan elkaar gelijke producten verschillende voorschriften te stellen met betrekking tot wachttijd of houdbaarheidstermijn. Dit is anders in het geval er sprake is van een verschil tussen de producten als bedoeld in artikel 3.14, tweede lid. In een dergelijk geval zullen wezenlijke verschillen tot andere voorschriften leiden (artikel 3.14, vierde lid).

Fidín ondersteunt de mogelijkheid om een afgeleide vergunning aan te vragen, maar merkt daarbij op dat het opschrift bij artikel 3.14a (thans artikel 3.15) over de afgeleide vergunning niet juist is en dat er een andere naam van de registratiehouder vermeld moet kunnen worden. Fidín is van mening dat bij een afwijkende verpakkingsgrootte niet van een identiek diergeneesmiddel kan worden gesproken.

Fidín merkt voorts op dat artikel 8 van de diergeneesmiddelenrichtlijn het gebruik toestaat van een immunologisch diergeneesmiddel in geval van een ernstige epizoötische ziekte. Artikel 3.19 (thans artikel 3.17) staat, zoals Fidín stelt, de handel toe en gaat daarmee verder dan artikel 8 toestaat. Bij de implementatie van de richtlijn is gekozen voor een scherp onderscheid tussen het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, vrijstelling van een vergunningplicht en het verrichten van handelingen met een diergeneesmiddel. In de diergeneesmiddelenrichtlijn wordt niet altijd een duidelijk onderscheid gemaakt. In artikel 8 van deze richtlijn worden de woorden “voorlopig toestaan van gebruik” gehanteerd. Het louter hanteren van die woorden in artikel 3.19 zou betekenen dat iedere vorm van afleveren verboden is. Het is echter de bedoeling dat een dergelijk diergeneesmiddel door een handelaar aan een dierenarts mag worden afgeleverd en dat een dierenarts een dergelijk middel op voorraad of voorhanden mag hebben. In de terminologie van dit besluit is dat een vorm van in de handel brengen, zoals in artikel 3.17 verwoord.

5.2.4 Opmerkingen van de Fidín met betrekking tot handel in en verstrekking van diergeneesmiddelen

Met betrekking tot artikel 4.6 merkt Fidín op dat onderdeel d, onder 2^o, onvoldoende gemotiveerd wordt. In dit onderdeel is bepaald dat een vergunning kan worden geweigerd, wanneer “de aanvraag niet voldoet aan: andere regels voor vervaardiging die noodzakelijk zijn voor de bescherming van de volksgezondheid, de consument of de gezondheid van dieren, die Onze

Minister bij ministeriële regeling kan stellen, voorzover ter bescherming van deze belangen geen EU-verordening of EU-besluit is vastgesteld.

Zoals hierboven is opgemerkt bij artikel 2.9 geldt dat bij ministeriële regeling geen regels worden gesteld voor andere belangen dan de belangen die met de diergeneesmiddelenrichtlijn worden gediend. Bovendien voorziet artikel 4.6, onderdeel d, onder 2^o, in een delegatiegrondslag om een EU-richtlijn voor de uitvoering van de diergeneesmiddelenrichtlijn uit te kunnen voeren.

Met betrekking tot de vergunning voor vervaardiging is de veronderstelling van Fidin juist dat met de artikelen 4.13, eerste lid, en artikel 4.14, eerste lid, onder b, bedoeld is te regelen dat de "fabrikantenvergunning" de geldingsduur van de vergunning voor het in de handel brengen van de betrokken diergeneesmiddelen volgt. De houder van de vergunning voor vervaardiging is, zoals Fidin stelt, verantwoordelijk voor het up-to-date houden van zijn vergunning (zie ook artikel 4.8, onderdelen c en f).

Echter: Een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel wordt verstrekt als "nauwkeurig de te vervaardigen (...) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en farmaceutische vormen alsmede de plaats van vervaardiging daarvan (wordt) opgegeven" (artikel 45, onderdeel a, van de diergeneesmiddelenrichtlijn). Wanneer een diergeneesmiddel niet meer in de handel gebracht mag worden, zal dan ook niet de gehele vervaardigingsvergunning worden ingetrokken, maar slechts dat deel van de vergunning dat betrekking heeft op het diergeneesmiddel dat niet meer in de handel mag worden gebracht.

Met de artikel 4.13, eerste lid, onderdeel b, met betrekking tot de schorsing en artikel 4.14, eerste lid, onderdeel b, met betrekking tot de intrekking zijn de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie bevoegdheden verleend in verband met bescherming van de volksgezondheid, de consument, de gezondheid van dieren of het milieu, om te kunnen voorkomen dat er diergeneesmiddelen worden vervaardigd die niet meer in de handel mogen worden gebracht.

Fidin stelt dat de diergeneesmiddelenrichtlijn een volledige harmonisatie is van de diergeneesmiddelenregelgeving van de lidstaten. Volgens Fidin introduceert artikel 4.15, eerste lid, van dit besluit een nationale kop, omdat het vervallen van een vergunning voor vervaardiging in de diergeneesmiddelenrichtlijn niet voorkomt.

De opmerking van Fidin dat het vervallen van een vergunning voor vervaardiging in de diergeneesmiddelenrichtlijn als zodanig niet voorkomt, is juist. Naar aanleiding van deze opmerking is artikel 4.15 gewijzigd.

Artikel 44, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn bepaalt dat lidstaten "alle dienstige maatregelen treffen om te bewerkstelligen dat voor de vervaardiging, op hun grondgebied, van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een vergunning is vereist. Deze vergunning voor de vervaardiging is ook vereist voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor uitvoer zijn bestemd".

Vervolgens worden in diverse artikelen eisen gesteld aan de te verstrekken vergunning (artikelen 46, tweede lid, 50, 52, eerste lid, 53, eerste lid, 56) waarbij van de lidstaat wordt gevergd ervoor zorg te dragen dat de te vervaardigen of uit te voeren diergeneesmiddelen aan de in de richtlijn gestelde eisen voldoen. Onder een dergelijke maatregel valt artikel 4.6, onderdeel a, van dit besluit, waarin is bepaald dat een vergunning voor vervaardiging wordt geweigerd, als er, kort samengevat, geen vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken diergeneesmiddel in de EER of in een derde land is verstrekt.

In artikel 2.22 (implementatie van 28, vijfde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn) is geregeld dat een vergunning voor het in de handel brengen vervalt als het diergeneesmiddel niet binnen een termijn van drie jaar na verstrekking van de vergunning daadwerkelijk in de handel is gebracht of niet meer daadwerkelijk in de handel is. De vergunning voor vervaardiging van dat diergeneesmiddel zou ambtshalve of op aanvraag ingetrokken moeten worden. Met artikel 4.15 is het van rechtswege niet meer toegestaan een diergeneesmiddel te vervaardigen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend en een derde land geen instemming voor invoer heeft verleend. Een apart besluit is dan niet meer nodig.

Verder merkt Fidin op dat het bij ministeriële regeling mogelijk gemaakt kan worden om kleine hoeveelheden te bereiden, verdelen of veranderen met het oog op de verpakking of de aanbestedingsvorm. Fidin merkt op dat als deze bevoegdheid bedoeld is "om het zogenaamde

uitponden van handelsverpakkingen door dierenartsen mogelijk te maken”, dit een sluitend systeem van tracking en tracing verstoort.

Artikel 44, tweede lid, tweede alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn stelt dat een vergunning voor vervaardiging niet vereist is voor het bereiden, verdelen en veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm wanneer deze verrichting uitsluitend in het klein wordt uitgevoerd door apothekers in een apotheek of andere personen die in de lidstaat wettelijk bevoegd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren. In overeenstemming met genoemd artikel 44 geeft artikel 4.18, eerste lid, onderdeel a, de minister een delegatiegrondslag om regels te stellen met betrekking tot het aanwijzen van personen of instanties die dergelijke verrichtingen mogen uitvoeren en de voorwaarden waaronder dat is toegestaan in verband met tracking and tracing.

De Fidin merkt op dat de vergunning voor kleinhandel aan de apotheker als natuurlijk persoon toekomt, terwijl de vergunning voor kleinhandel met name betrekking heeft op het personeel en de lokaliteiten. De Fidin stelt voor om de apotheker een vrijstelling te verlenen in plaats van een vergunning.

Ik merk op dat de vergunning voor kleinhandel betrekking heeft op het bezit van, handel in en verstrekking van diergeneesmiddelen. Voor een apotheek gelden de eisen die bij of krachtens de Geneesmiddelenwet zijn gesteld en voor wat betreft de verstrekking van geneesmiddelen in het bijzonder artikel 61. Iedere apotheker die in artikel 3, eerste lid, van het register van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg is ingeschreven mag dit beroep uitoefenen. Voor het ter hand stellen van geneesmiddelen op recept geldt voor iedere apotheker in een apotheek dat de leidinggevende apotheker in een daartoe ingesteld register ingeschreven moet staan. Zonder die inschrijving is de leidinggevende apotheker en de apotheker aan wie leiding wordt gegeven niet bevoegd. Met de aangepaste definitie in artikel 1.1 en het gewijzigde artikel 5.3 is bij deze systematiek aangesloten. De ingeschreven leidinggevende apotheker is bevoegd tot het bezit van, handel in, en verstrekking van diergeneesmiddelen. Het tweede lid voorziet erin dat voor het ter hand stellen van diergeneesmiddelen door een apotheker (leidinggevend of niet) nadere regels gesteld kunnen worden. Daarbij zal worden aangesloten bij de Geneesmiddelenwet.

De Fidin vraagt hoe de bevoegdheid van de minister tot het intrekken van een vergunning voor kleinhandel van de dierenarts zich verhoudt tot zijn bevoegdheid tot voorschrijven of toepassen van diergeneesmiddelen met name in een praktijk met meerdere dierenartsen.

De vergunning voor kleinhandel wordt verstrekt op grond van artikel 2.19 van de Wet dieren. De bevoegdheid van de dierenarts een diergeneesmiddel toe te passen of voor te schrijven is in artikel 2.8 van de Wet dieren geregeld. De intrekking van de bevoegdheid om een diergeneesmiddel af te leveren heeft derhalve geen gevolgen voor de bevoegdheid om een diergeneesmiddel toe te passen of voor te schrijven.

Wanneer de dierenarts zich niet houdt aan de voorschriften die zijn verbonden aan de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel kan de bevoegdheid voor afleveren worden ingetrokken. De intrekking kan van tijdelijke aard zijn of onder voorwaarden en zal in een register worden bekendgemaakt zoals alle besluiten over vergunningen voor kleinhandel (artikel 5.9 en artikel 68, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn). Een andere houder van een vergunning voor kleinhandel of een apotheker zal in dat geval de diergeneesmiddelen af kunnen leveren. De dierenarts kan naast de intrekking van zijn vergunning door de minister worden aangesproken bij de tuchtrechter. De tuchtrechter kan besluiten tot gehele of gedeeltelijke schorsing of ontzegging van de bij of krachtens de wet verleende bevoegdheid tot het beroepsmatig verrichten van diergeneeskundige handelingen, waaronder het voorschrijven van diergeneesmiddelen of het toepassen van diergeneesmiddelen (artikel 8.31, eerste lid, onderdelen e en f, van de Wet dieren).

Fidin merkt op dat artikel 5.9 verwijst naar een vergunning die niet bestaat. Het aanprijzen van diergeneesmiddelen zonder vergunning is, anders dan Fidin veronderstelt, verboden in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren. Artikel 5.9 maakt op dit verbod een uitzondering en implementeert, zoals Fidin opmerkt, artikel 85, derde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Fidin maakt daarbij een onderscheid tussen publiek en professionals. De professionele veehouder zou volgens Fidin buiten het verbod op publieksreclame moeten vallen (met uitzondering van antibiotica).

Fidin wijst in dit verband op het verslag van een algemeen overleg van de vaste commissie voor Economische Zaken, Landbouw en Innovatie en de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn

en Sport met de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over antibioticagebruik in de veehouderij van 20 december 2011 (kamerstukken II 2011/12, 28286, nr. 544) en een motie van kamerlid Ormel in kamerstukken II 2011/12, 29683, nr. 93.

In genoemde motie wordt de regering verzocht om alle vormen van reclame voor antibiotica te verbieden. Om aan deze motie uitvoering te geven is artikel 5.9, onderdeel b, aangepast in "de aanprijzing, gezien de inhoud en de wijze waarop zij wordt geuit, kennelijk niet voor het publiek is bestemd".

5.2.5 Opmerking van de Fidin met betrekking tot geneesmiddelenbewaking

Fidin constateert dat volgens artikel 6.2, tweede lid, bij ministeriële regeling regels gesteld kunnen worden over het melden van bijwerkingen. Artikel 72, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn biedt daarvoor een basis. Of van deze bevoegdheid gebruik wordt gemaakt, is nog in onderzoek.

5.3 Reactie van de KNMvD

De KNMvD merkt bij de artikelen 3.4 en 3.5 op dat er gesproken zou moeten worden van een "homeopatisch middel" in plaats van "homeopatisch diergeneesmiddel". De KNMvD verwacht van een verdunning van 1/10000-ste van de oertinctuur geen werking. Dit wordt door wetenschappelijke literatuur onderbouwd, volgens de KNMvD.

Artikel 1.1 van de wet definieert een diergeneesmiddel, in het eerste onderdeel van de begripsbepaling, als elke samenstelling van enkelvoudige of meervoudige substanties die op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als te beschikken over therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren.

Het is mij bekend dat er volgens wetenschappelijke literatuur bij een verdunning van 1/10000-ste van een oertinctuur geen werking verwacht mag worden. Dit is volgens artikel 2.19, zesde lid, van de wet echter niet nodig voor een homeopatisch diergeneesmiddel. Er is derhalve geen aanleiding om de term "homeopatisch diergeneesmiddel" te laten vallen.

De KNMvD merkt bij artikel 3.18 op dat voor het verlenen van een vrijstelling voor een diergeneesmiddel dat in de handel wordt gebracht voor de in dat artikel genoemde diersoorten geldt dat het diergeneesmiddel geen substantie mag bevatten die bij toepassing veterinaire controle vereist. KNMvD merkt op dat het niet duidelijk is welke criteria daarvoor gehanteerd worden. De KNMvD is van mening dat wanneer er bij diergeneesmiddelen een (volksgezondheids)risico bestaat voor resistentieontwikkeling, deze middelen niet in aanmerking komen voor een vrijstelling. De KNMvD noemt als voorbeeld anthelmintica. Bij ministeriële regeling zullen de voorwaarden nader worden ingevuld en het spreekt voor zich dat daarbij een zorgvuldige risicoafweging wordt gemaakt.

Voor de KNMvD is de belangrijkste wijziging in het nieuwe Diergeneesmiddelenbesluit de omzetting van het "apotheekrecht" van de dierenarts in een vergunning voor kleinhandel. De KNMvD is hiervan een voorstander.

Ik constateer met genoegen dat de KNMvD de omzetting van "het apotheekrecht" van dierenartsen in een vergunning voor kleinhandel voor dierenartsen onderschrijft.

Naar aanleiding van de in artikel 5.2 geopende mogelijkheid om bij ministeriële regeling nadere regels te stellen aan de inrichting en bedrijfsvoering van de apotheek vraagt de KNMvD om aansluiting van een (eventuele) ministeriële regeling bij de richtlijnen die de KNMvD heeft opgesteld met normen voor goede veterinaire praktijk met betrekking tot de apotheek.

Ik wijs op artikel 8.44 van de Wet dieren dat de mogelijkheid biedt om nationale gidsen voor goede praktijken aan de minister ter beoordeling voor te leggen. De vraag of er naast een dergelijke gids nog regels nodig zijn, wordt te zijner tijd bezien.

Voorts is de KNMvD van mening dat aan de eis dat een dierenarts alleen diergeneesmiddelen aflevert voor dieren waarvoor de dierenarts de medische zorg op zich heeft genomen (artikel 5.4, eerste lid) in de praktijk op papier eenvoudig kan worden voldaan.

Bij brief van 1 juni 2012 van de Staatssecretaris van Economische Zaken en Innovatie en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over antibioticagebruik in de veehouderij (Kamerstukken II 2011/12, 29683, nr. 124) is aangekondigd dat een houder van dieren die zelf antibiotica wil toedienen van slechts één dierenarts gebruik mag maken. Bij ministeriële regeling zal aan deze maatregel uitvoering worden gegeven. De dierenarts mag met het bepaalde in artikel 5.4, eerste lid, slechts afleveren voor die dieren waarvoor de dierenarts de medische zorg op zich heeft genomen. Beide maatregelen vullen elkaar aan. Verder wordt met artikel 5.4, eerste lid, in het algemeen, ook voor de toepassing van andere diergeneesmiddelen dan antibiotica benadrukt dat het afleveren van diergeneesmiddelen een onderdeel is van de beroepsuitoefening, en de daarbij te betrachten zorg (artikel 4.2 van de Wet dieren).

Verder vraagt de KNMvD zich af of de NVWA in staat is te beoordelen of het een dierenarts toegestaan is om krachtens de artikelen 8A.1 en 8A.2 af te wijken van de op een verpakking van een diergeneesmiddel vermelde toepassing van een diergeneesmiddel. De KNMvD wijst daarbij op de rol van het veterinaire tuchtcollege.

Ik deel deze zorg niet. De NVWA beschikt over voldoende expertise. Bovendien zal er bij de handhaving rekening worden gehouden met gidsen voor goede praktijken en formularia van de beroepsorganisatie. In specifieke gevallen meldt de NVWA een mogelijke overtreding aan bij de klachtambtenaar die bij het veterinaire tuchtcollege een klacht kan indienen.

De KNMvD vindt de formulering van artikel 5.9 verwarrend.

Het algemene verbod is, anders dan uit de reactie van de KNMvD blijkt, niet in artikel 5.9 van dit besluit, maar in artikel 2.19, eerste lid, van de wet te vinden. Dit besluit regelt slechts de gevallen waarin het verbod niet van toepassing.

Met betrekking tot artikel 6.2 veronderstelt de KNMvD dat de dierenarts verplicht wordt bijwerkingen binnen een bepaald tijdsbestek te melden. Dit is echter voorsnog niet het geval. Krachtens artikel 6.2 kan bij ministeriële regeling daartoe worden besloten. Of en in welke gevallen, zoals het niet werkzaam zijn van een diergeneesmiddel, daarvan sprake zal zijn, wordt nog onderzocht.

5.4 Reactie van LTO Nederland

LTO Nederland merkt op dat diergeneesmiddelen die tot een ander kanalisatieregime behoren dan UDD ("uitsluitend door de dierenarts toe te passen") door een houder van dieren kunnen worden toegepast en dat dit niet blijkt uit de toelichting, paragraaf 2.5.1.1, bladzijde 25.

Met de bewoording in paragraaf 2.5.1.1, derde alinea, laatste volzin, is aangegeven dat iedere houder van dieren een eindgebruiker is. Er worden ook bij toepassingen van receptplichtige diergeneesmiddelen, anders dan UDD, geen bijzondere eisen gesteld aan houders van dieren. Die eisen worden wel gesteld wanneer een UDD-diergeneesmiddel, zoals een vaccin, aan een houder van een dier ter beschikking wordt gesteld. Daarmee is dit diergeneesmiddel nog steeds als UDD diergeneesmiddel gekanaliseerd en kan vanwege de eisen waar de betrokken houder van dieren aan voldoet door deze worden toegepast. Paragraaf 2.5.1.1, derde alinea, laatste volzin, is verduidelijkt.

Verder maakt LTO Nederland een opmerking over paragraaf 2.5.2.3. met betrekking tot de algemeen verbindend verklaring. Dit instrument is door de Tweede Kamer van de Staten-Generaal bij amendement Ormel (Kamerstukken II 2009/10, 31389, nr. 83) toegevoegd aan de Wet dieren in artikel 2.21, derde tot en met zesde lid. Het is aan representatieve organisaties om een verzoek tot algemeen verbindend verklaring in te dienen. In artikel 2.21, derde lid, van de Wet dieren is bepaald dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld. Artikel 5.7, derde en vierde lid, en artikel 5.8, tweede en derde lid, voorzien daarin. Bij ministeriële regeling kunnen tijdelijk regels worden gesteld, indien daartoe een onmiddellijke voorziening vereist is en een voordracht voor een algemene maatregel van bestuur wordt gedaan. Daarbij valt te denken aan het geval waarin een aanvraag wordt ingediend.

LTO Nederland vraagt naar de mogelijkheid om als veehouder in specifieke situaties over een "werkvoorraad" diergeneesmiddelen te kunnen beschikken. Met de brief van 1 juni 2012 van de Staatssecretaris van Economische Zaken en Innovatie en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn

en Sport over antibioticagebruik in de veehouderij (Kamerstukken II 2011/12, 29683, nr. 124) is de Tweede Kamer der Staten-Generaal over deze mogelijkheid geïnformeerd. Voor zover in het bedrijfsbehandelplan is vastgelegd dat bij bepaalde aandoeningen de veehouder zelf over kan gaan tot individuele behandeling met bepaalde antibiotica, mag medicatie voor die behandeling voor maximaal 15% van de dieren waarbij de aandoening zich kan voordoen op het bedrijf voorradig zijn.

Dit betreft alleen eerste keus antibiotica, die niet kritisch zijn voor humane toepassing. Bij ministeriële regeling zullen de voorwaarden nader worden ingevuld.

5.5 Reactie van Dibevo

De brancheorganisatie Dibevo verzoekt in haar reactie om een heroverweging van het voornemen om antibiotica voor gezelschapsdieren die in dierenwinkels worden verkocht receptplichtig te maken (Nota Diergeneesmiddelen, Kamerstukken II 2009/10, 29683, nr. 39, bladzijde 8). De Dibevo wijst erop dat deze maatregel kan leiden tot problemen met het dierenwelzijn, omdat eigenaren minder snel geneigd zullen zijn hun siervissen, reptielen, amfibieën en kooi- en voliërevogels te behandelen.

Ik ben over de risico's voor de volksgezondheid van het antibioticumgebruik bij dieren geadviseerd door de Gezondheidsraad. Deze raad wijst erop dat resistentievorming door bacteriën tegen antibiotica niet alleen bij landbouwhuisdieren, maar ook bij gezelschapsdieren verontrustend is. De reden is het contact van de mens met gezelschapsdieren (Kamerstukken II 2009/10 2011/12, 29683, bijlage bij nr. 104, bladzijde 31). De door de Gezondheidsraad gesignaleerde risico's bevestigen dat antibiotica niet meer in de vrije verkoop behoren te zijn, ook al gaat het bij deze diersoorten in verhouding om een kleine hoeveelheid. Met de invoering van de receptplicht kan de dierenarts toezien op het zorgvuldig en correct gebruik. In veruit de meeste landen in de Europese Unie is sprake van een receptplicht voor alle veterinaire antibiotica. Het instandhouden van een uitzondering zou niet in overeenstemming zijn met het streven naar een nationaal en internationaal strikter antibioticabeleid.

Dibevo is van mening dat de dierenarts onvoldoende deskundigheid bezit op het gebied van bijzondere dieren. De dierenarts is opgeleid om diergeneeskundige zorg te verlenen. Het instellen van de juiste behandeling op basis van zorgvuldige diagnostiek is daar onderdeel van. Van andere personen kan op dat vlak geen uitgebreide deskundigheid worden verwacht. Dit is niet alleen van belang voor het zorgvuldig bepalen van de juiste therapie en het voorkomen van resistentieontwikkeling. Het is voor de volksgezondheid met name van belang tijdig ziekten te onderkennen die van dier op mens over kunnen gaan (zoönosen), zoals papegaaienziekte. Bij een mens kunnen ernstige klachten ontstaan als een dergelijke ziekte niet tijdig wordt herkend.

Dibevo veronderstelt dat de dierenarts in dit besluit een rol als detailhandelaar wordt toegekend. Dibevo ontleent deze veronderstelling aan artikel 5.4 dat bepaalt dat een dierenarts van rechtswege een vergunning verkrijgt voor het afleveren van diergeneesmiddelen. Anders dan Dibevo veronderstelt, wijzigt artikel 5.4 de positie van de dierenarts in die zin dat de dierenarts niet meer de onder de artikelen 30 en 31 (oud) van de Diergeneesmiddelenwet verleende bevoegdheid heeft tot het afleveren, voorhanden of in voorraad hebben van diergeneesmiddelen. Deze in de toenmalige Diergeneesmiddelenwet vervatte bevoegdheid is gewijzigd in een vergunning van rechtswege onder voorschriften die, anders dan onder de Diergeneesmiddelenwet, bij niet naleven van de voorschriften kan worden ingetrokken.

Bovendien geldt deze vergunning niet in algemene zin zoals wel het geval is met de artikelen 30 en 31 (oud) van de Diergeneesmiddelenwet, maar alleen voor zover de dierenarts middelen aflevert aan dieren waarvoor de dierenarts de zorg op zich heeft genomen. Met de invoering van deze vergunning wordt de bevoegdheid tot afleveren derhalve niet uitgebreid, maar afgesplitst van de uitoefening van het beroep dierenarts. De bevoegdheid is bovendien anders dan onder de Diergeneesmiddelenwet beperkt tot dieren waarvoor de dierenarts de medische zorg op zich heeft genomen. De dierenarts is daarop aanspreekbaar met tuchtrechtelijke maatregelen en (anders dan onder de Diergeneesmiddelenwet) bestuursrechtelijke maatregelen zoals de bestuurlijke boete. Bovendien is in artikel 5.2, tweede lid, aan de minister de bevoegdheid verleend om bij ministeriële regeling striktere eisen te stellen aan het afleveren van diergeneesmiddelen door de dierenarts. In recente tuchtuitspraken inzake het verkopen van ontwormingsmiddelen op recept zonder dat de

betrokken dierenarts het dier heeft onderzocht, is gebleken dat de tuchtrechter de dierenarts op dergelijke eisen aanspreekt.

Ik deel de zorgen van Dibevo met betrekking tot de beschikbaarheid van voldoende middelen voor minder gehouden en kleinere dieren. Voor deze diersoorten blijft de mogelijkheid bestaan dat middelen worden vrijgesteld van de registratieverplichting op grond van artikel 3.19 van het onderhavige besluit. Daarnaast blijft de beschikbaarheid van geregistreerde diergeneesmiddelen een belangrijk aandachtspunt bij de herziening van de diergeneesmiddelenrichtlijn.

5.6 Reactie van Fagrovet

Fagrovet wijst allereerst op een eerdere reactie van 14 mei 2010 op een eerder ontwerpbesluit diergeneesmiddelen. Voor zover in die reactie onderwerpen worden besproken die in de reactie in de internetconsultatie ook aan de orde zijn gesteld, zijn de reacties in onderstaande gebundeld. In de reactie van 14 mei 2010, onderdeel 1), vraagt Fagrovet of in het besluit in terminologie aangesloten kan worden bij begrippen uit andere wetgeving, zoals de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

In dit besluit is, in overeenstemming met het regeringsbeleid, evenals in de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, aangesloten bij de terminologie in de EU-regelgeving. In de reactie van 14 mei 2010, onderdeel 3), met betrekking tot artikel 5.1 inzake de vergunning voor groothandel wijst Fagrovet op de cursus diergeneesmiddelen in verband met de eisen aan de scholing van personeel.

Er zijn geen voornemens om bestaande eisen te veranderen.

In antwoord op de reactie van 14 mei 2010, onderdeel 4), wijs ik op de definitie van diervoeder met medicinale werking in artikel 1.1 van de Wet dieren en Richtlijn 90/167/EEG inzake diervoeders met medicinale werking.

Verder maakt Fagrovet enige opmerkingen over de mogelijkheid om algemeen verbindend verklaring te vragen. In het antwoord op de reactie van LTO Nederland in paragraaf 5.4 is deze vraag beantwoord.

Fagrovet stelt een aantal vragen over artikel 5.2 met betrekking tot de vergunning voor kleinhandel.

Ieder natuurlijke persoon en rechtspersoon kan de vergunning voor kleinhandel aanvragen. De voorwaarden waaronder de vergunning wordt verstrekt worden bij ministeriële regeling gesteld. Dat kunnen verschillende voorwaarden zijn afhankelijk van de betrokken diergeneesmiddelen. Er zijn op dit moment geen voornemens om andere voorwaarden te stellen dan onder de Diergeneesmiddelenwet gelden met uitzondering van kleinverpakkingen van antibiotica. De regels voor kleinverpakkingen van antibiotica zullen bij ministeriële regeling worden gesteld.

De brancheorganisatie Fagrovet stelt dat de dierenarts als handelaar wordt gepositioneerd.

In antwoord op deze reactie wijs ik erop dat tot op heden de Diergeneesmiddelenwet als zodanig bij wet regelde dat een dierenarts diergeneesmiddelen mag afleveren (artikelen 30, tweede lid, onderdeel c en 31, tweede lid, onderdeel c, (oud) van de Diergeneesmiddelenwet). De positie van de dierenarts is in die zin gewijzigd dat de dierenarts van rechtswege een vergunning voor kleinhandel heeft, die, anders dan onder de Diergeneesmiddelenwet, bij niet naleving in getrokken kan worden.

Voorts pleit Fagrovet voor een gelijke positie van de houder van een vergunning voor kleinhandel van zowel receptplichtige als vrije diergeneesmiddelen.

Ik merk hierover op dat receptplichtige diergeneesmiddelen tot op heden in drie categorieën zijn ingedeeld, UDD ("uitsluitend door de dierenarts toe te dienen"), UDA ("uitsluitend door de dierenarts of apothek af te leveren") en URA ("uitsluitend af te leveren op recept"). Voor de kleinhandel in diergeneesmiddelen die tot de UDD en UDA-categorie behoren, gelden dezelfde eisen voor de bedrijfsvoering als die gelden voor een apotheker en apothekhoudende dierenarts. Alleen voor de receptplichtige diergeneesmiddelen die tot de URA-categorie behoren gelden minder strenge eisen. Dit betekent dat de aanvrager van een vergunning voor kleinhandel, die handel wil drijven in diergeneesmiddelen die tot de UDD of UDA categorie behoren voor de bedrijfsvoering aan eisen zal voldoen die vergelijkbaar zijn met de eisen die voor een apothek en een apothekhoudende dierenarts gelden, voorzover daartoe regels zijn gesteld.

Fagrovet houdt een betoog (bladzijde 2, bovenaan) dat er in essentie op neerkomt dat de concurrentie tussen dierenartsen en vergunninghouders niet verder beperkt moet worden en dat de dierenarts niet als handelaar gepositioneerd moet worden. Bij brief van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 8 maart 2010 (kamerstukken II 2009/10, 29683, nr. 42) is de Tweede Kamer der Staten-Generaal geïnformeerd over het rapport van Berenschot over de effecten en de haalbaarheid van het ontkoppelen van voorschrijven en verkoop van diergeneesmiddelen door dierenartsen. De conclusie was dat er forse nadelen kleven aan een dergelijke stap, met name op het gebied van de administratieve en handhavingslasten. Uitsluitend indien onvoldoende resultaat wordt geboekt bij het terugdringen van het antibioticagebruik zal alsnog over worden gegaan tot zwaarder ingrijpen, waarbij onder andere gedacht kan worden aan ontkoppeling.

In de reactie onder 2.1 pleit Fagrovet voor het handhaven van de statische "lijst" van (mogelijk) homeopatische diergeneesmiddelen. Fagrovet stelt dat de "lijst" is samengesteld met inachtneming van aspecten als veiligheid en juiste toepassingswijze.

Artikel 16, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn stelt als vereiste dat de betrokken diergeneesmiddelen voor 31 december 1993 in overeenstemming met de nationale wetgeving beoordeeld moeten zijn. Dit is met betrekking tot de genoemde "lijst" niet het geval. Deze "lijst" is namelijk niet als zodanig vastgesteld en bekendgemaakt. Het is mij onbekend welke kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling de producten op de statische "lijst" hebben. De producten zijn dan ook niet op veiligheid beoordeeld. In artikel 9.1 is voorzien in een overgangsmaatregel. De uitwerking van deze overgangsmaatregel is nog in onderzoek.

Zoals Fagrovet terecht stelt is het pas mogelijk een inhoudelijke reactie te geven zodra er meer duidelijkheid is over de vereisten waaraan gedurende de overgangsmaatregel en daarna moet worden voldaan. Dit geldt eveneens voor wijzigingen in receptuur en andere wijzigingen zoals Fagrovet stelt.

Voorts maakt Fagrovet in de reactie van 14 mei 2010, onderdeel 2), onder a), en bij de internetconsultatie bezwaar tegen de formulering van artikel 3.4 over de vereenvoudigde aanvraag voor homeopatische diergeneesmiddelen.

Artikel 3.4 implementeert artikel 17 van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Anders dan Fagrovet veronderstelt, zijn de onderdelen c en d geen doublure. Deze onderdelen onderscheiden de procedure voor een vereenvoudigde aanvraag (artikel 3.4) van de procedure voor een homeopatisch diergeneesmiddel met een minder hoge verdunning dat bij gezelschapsdieren en exotische diersoorten mag worden toegepast.

Of homeopatische diergeneesmiddelen die aan de eis één deel per 10.000 van de oertinctuur voldoen onschadelijk zijn, kan, anders dan Fagrovet stelt, slechts blijken uit daartoe uitgevoerd onderzoek.

Verder pleit Fagrovet voor een vereenvoudigde procedure voor homeopatische diergeneesmiddelen die onder artikel 9.1 voorlopig in de handel blijven. Zoals Fagrovet ook in haar brief van 14 mei 2010, onderdeel c), heeft gevraagd is de mogelijkheid om voor homeopatische diergeneesmiddelen een dergelijke eenvoudige procedure te volgen in onderzoek. Artikel 9.1 is daarmee in overeenstemming gebracht.

Het vermelden van een therapeutische indicatie, zoals Fagrovet in de brief van 14 mei 2010, onderdeel 2), onder b), en de internetconsultatie verzoekt, is bij homeopatische diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 3.4 en artikel 3.5 voorzover dat artikel van toepassing is op gezelschapsdieren en exotische dieren niet aan de orde omdat de werking van het diergeneesmiddel niet bewezen behoeft te worden.

Fagrovet vraagt voorts of er door het afschaffen van de statische "lijst" twee lijsten gaan ontstaan, een lijst van nieuwe middelen en een lijst met middelen die op de statische "lijst" voorkwamen. Ieder diergeneesmiddel heeft een op zichzelf staande vergunning voor het in de handel brengen. Dat geldt ook voor de diergeneesmiddelen onder het overgangsrecht van artikel 9.1. Of en in welke mate voor deze diergeneesmiddelen een retributie zal worden geheven is nog in onderzoek en zal bij ministeriële regeling worden geregeld.

Onder 2.3 vraagt Fagrovet of artikel 3.3 uitsluit dat een homeopatisch diergeneesmiddel kan worden aangemerkt als een immunologisch diergeneesmiddel. Het antwoord is ja.

Verder merkt Fagrovet op dat een uiteindelijke beoordeling pas mogelijk zal zijn bij het verschijnen van het volledige wettelijk kader. Deze reactie is begijpelijk nu er nog veel details bij ministeriële regeling ingevuld zullen worden. Dit geldt voor mogelijke effecten op de verkoop van homeopatische diergeneesmiddelen.

Fagrovet vraagt ook naar de toepassing van artikel 1.2 van dit besluit. Daarvoor geldt dat ieder product dat als diergeneesmiddel in de handel wordt gebracht of als zodanig kan worden aangewend onder dit besluit valt. Dat zijn derhalve ook homeopatische diergeneesmiddelen waarvoor onder de Diergeneesmiddelenwet in een registratie is voorzien.

Met betrekking tot de uitvoering van artikel 3.15 wordt bezien op welke wijze de substanties die zijn vrijgesteld van de verplichting om een vergunning aan te vragen voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel bekendgemaakt zullen worden. Dat kan bij ministeriële regeling in de vorm van een lijst, maar dat kan ook op een website van bureau diergeneesmiddelen.

5.7 Reactie van de Nederlandse Vereniging van dierverloskundigen, dierenartsassistenten en castreurs

De Nederlandse Vereniging van dierverloskundigen, dierenartsassistenten en castreurs is van mening dat dierverloskundigen en castreurs oneerlijke concurrentie aangedaan wanneer de onder de Diergeneesmiddelenwet bestaande regels voor afleveren, bezit en toepassing van diergeneesmiddelen worden gecontinueerd. De Nederlandse Vereniging van dierverloskundigen, dierenartsassistenten en castreurs verzoekt de krachtens artikel 5.8 van dit besluit vast te stellen ministeriële regeling "zodanig in te richten, dat aflevering, bezit en toepassing van diergeneesmiddelen met het oog op diergeneeskundige handelingen, waartoe ook dierenartsen zijn toegelaten, zal leiden tot rechtsgelijkheid in het verrichten van die diergeneeskundige handelingen".

Ik wijs erop dat het Besluit diergeneeskundigen (en bij de invoering van dit besluit, tijdelijk de Wet op de uioefening van de diergeneeskunde 1990) bepaalt welke beroepsgroep toegelaten is voor in het besluit aangewezen diergeneeskundige handelingen. Voor zover bij die diergeneeskundige handeling het toepassen van een diergeneesmiddel noodzakelijk is, kan die toepassing worden toegestaan, indien die toepassing voldoet aan artikel 2.9, eerste lid, 2.10, 2.11 en artikel 5.8, onderdelen c en d van dit besluit. Daarbij is van belang dat dierverloskundigen en castreurs niet over dezelfde kwalificaties beschikken als dierenartsen. Het gelijkheidsbeginsel houdt in dat gelijke gevallen op een gelijke wijze behandeld moeten worden, maar het houdt ook in dat ongelijke gevallen ongelijk behandeld worden naar de mate van ongelijkheid. Het ligt dan ook niet in de rede om dierverloskundigen alsmede castreurs op dezelfde wijze te behandelen als dierenartsen. Bij de totstandkoming van de ministeriële regeling zal worden overwogen op welke wijze een en ander vorm zal krijgen.

5.8 Reactie van drs. M.D.Dicke, apotheker van Hanemann apotheek te Heiloo

De heer Dicke merkt op dat in artikel 3.4, eerste lid, onderdeel a, voor een vereenvoudigde aanvraag om een vergunning voor een homeopatisch diergeneesmiddel is bepaald dat de wijze van toepassen in een Europese Farmacopee beschreven staat. Volgens de heer Dicke staat dit in geen enkele farmacopee voor homeopathica beschreven.

In reactie op deze opmerking is bezien op welke wijze de verschillende taalversies van de diergeneesmiddelenrichtlijn tot stand zijn gekomen en is een vergelijking gemaakt met Richtlijn 2001/83/EG inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Daarbij zijn overweging 18 en artikel 1, onderdeel 8, het begrip homeopatisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, van de diergeneesmiddelenrichtlijn betrokken. Artikel 3.4, eerste lid, onderdeel a, en de toelichting bij dat artikel zijn naar aanleiding van deze reactie aangepast.

Voorts heeft de heer Dicke een uitgebreide reactie gegeven op het begrip verdunningsgraad in artikel 3.4, eerste lid, onderdeel c, en het begrip oertinctuur in artikel 3.4, eerste lid, onderdeel d. Krachtens artikel 3.2, tweede lid, van dit besluit kunnen bij ministeriële regeling nadere regels kunnen worden gesteld voor homeopatische diergeneesmiddelen. Dit zal voor de begrippen verdunningsgraad en oertinctuur nader worden overwogen.

Daarbij zal worden voorzien in een speciale vereenvoudigde procedure voor een reeks van diergeneesmiddelen die van dezelfde grondstof of grondstoffen zijn afgeleid (artikel 18 van de diergeneesmiddelenrichtlijn). De door de heer Dicke voorgestelde werkwijze met een "masterdossier" zal daarbij worden betrokken. Artikel 4.18 biedt de minister de bevoegdheid regels te stellen voor het per stuk bereiden van een diergeneesmiddel.