

WIJ BEATRIX, BIJ DE GRATIE GODS,  
KONINGIN DER NEDERLANDEN,  
PRINSES VAN ORANJE-NASSAU,  
ENZ. ENZ. ENZ.

Besluit van  
houdende nadere regels omtrent diergeneesmiddelen (Besluit diergeneesmiddelen)

Op de voordracht van Onze Minister van Economische Zaken, Landbouw, en Innovatie, van [.....], no. /.../...., Directie Wetgeving en Juridische Zaken, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en na overleg met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op

Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (PbEG 1990, L 092);  
Richtlijn 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  $\beta$ -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG 1996, L 125);  
Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PbEG 1996, L 125);  
Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG 2001, L 311);  
Richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU 2004, L 136);  
Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEU 2004, L 136);  
Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEU 2009, L 152);

de artikelen 2.7, eerste lid, 2.8, vijfde lid, 2.19, eerste en tweede lid, derde lid, onderdeel g, vierde en vijfde lid, 2.20, eerste en tweede lid, 2.21, eerste, vierde en vijfde lid, 2.22, eerste lid, 2.25, derde lid, 2.25, eerste en derde lid, 3.1, 6.2, eerste lid, 6.3, eerste lid, 7.1, 7.2, 7.3, derde lid, 7.4, 7.5, vierde lid, 7.8, 7.9, en 11, eerste lid, van de Wet dieren;

De afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van.....(datum en nummer));

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie van [.....], no. /-/-, Directie Wetgeving en Juridische Zaken, uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

HEBBEN GOEDGEVONDEN EN VERSTAAN:

## **Hoofdstuk 1 Algemeen deel**

### **§1. Algemeen**

#### **Artikel 1.1 Begripsbepalingen**

In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- afwijkende toepassing: toepassing van een diergeneesmiddel, waaronder mede een verkeerde toepassing of ernstig misbruik van het diergeneesmiddel wordt verstaan, die niet in overeenstemming is met de beschrijving in de samenvatting van de kenmerken van het product;
- algemene benaming: benaming die door de Wereldgezondheidsorganisatie is aanbevolen of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming;
- apotheker: leidinggevende van een apotheek als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel oo, van de Geneesmiddelenwet;
- bereiding ex tempore: bereiding volgens een formula officinalis of een formula magistralis;
- buitenverpakking: verpakking waarin de primaire verpakking is geplaatst;
- Bureau: bureau, bedoeld in artikel 1 van verordening (EG) nr. 726/2004;
- bijsluiter: informatieblad voor de gebruiker dat het geneesmiddel vergezelt bij de primaire verpakking in de buitenverpakking;
- bijwerking: reactie na blootstelling aan een diergeneesmiddel die

- leidt tot een schadelijk, ongewild of ongewenst gevolg;
- bijwerking bij een dier: bijwerking die optreedt bij doses die normaal bij dieren voor de profylaxe, diagnose of behandeling van een ziekte of voor het herstellen, verbeteren of wijzigen van een fysiologische functie worden gebruikt;
  - bijwerking bij de mens: bijwerking die bij een mens optreedt na blootstelling aan een diergeneesmiddel;
  - concentratie van het diergeneesmiddel: gehalte aan werkzame stoffen, uitgedrukt per doseringseenheid, volume- of gewichtseenheid in overeenstemming met de doseringsvorm;
  - comité: comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als bedoeld in artikel 34, eerste lid, van richtlijn 2001/82/EG;
  - diergeneesmiddel van biologische aard: diergeneesmiddel met een werkzame stof vervaardigd uit micro-organismen, organen en weefsels van plantaardige of dierlijke oorsprong, cellen en vloeistoffen, waaronder bloed en plasma, van menselijke of dierlijke oorsprong en biotechnologische celpreparaten, waaronder celsubstraten, ongeacht of zij recombinant zijn of niet, met inbegrip van primaire cellen;
  - derde land: land, niet zijnde een EER-lidstaat
  - EER-lidstaat: lidstaat van de Europese Unie of een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;
  - ernstige bijwerking: bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, een significante handicap of lichamelijke ongeschiktheid veroorzaakt, tot een aangeboren afwijking of een geboortefwijking leidt of leidt tot blijvende of langdurige gevolgen bij mens of dier;
  - etikettering: vermelding op de buitenverpakking of de primaire verpakking;
  - Europese farmacopee: handboek voor de analyse van een geneesmiddel dat is vastgesteld volgens het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (PbEG 1974, 42);
  - fabrikant: degene die een vergunning als bedoeld in artikel 4.1 is verstrekt;
  - farmaceutische vorm: fysieke vorm waarin een diergeneesmiddel in de handel is gebracht met het oog op toepassing bij een dier;
  - farmacologisch werkzame substantie met farmacologische werking, waaronder

- stof: een substantie die een werkzame stof is;
- farmacopee: Een door een EER-lidstaat vastgesteld handboek voor de analyse van een geneesmiddel of een Europese farmacopee;
  - formula magistralis: formule voor de bereiding van een diergeneesmiddel die in een apotheek volgens een voorschrift van een dierenarts voor een bepaald dier of een kleine groep dieren wordt vervaardigd;
  - formula officinalis: formule voor de bereiding van een diergeneesmiddel die in een apotheek volgens de voorschriften van een farmacopee voor een bepaald dier of een kleine groep dieren wordt vervaardigd en die voor directe verstrekking aan een eindgebruiker, waaronder de betrokken houder van dieren, is bestemd;
  - geneesmiddelenbewaking: systematisch verzamelen en beheren van gegevens over bijwerkingen en het gebruik en misbruik van diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning als bedoeld in de artikelen 2.1, derde lid, of 2.12, eerste lid, is verstrekt, alsmede het leggen van verband tussen deze gegevens en de algemeen beschikbare gegevens over diergeneesmiddelengebruik;
  - generiek diergeneesmiddel: diergeneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond;
  - groothandel: handel in diergeneesmiddelen met uitzondering van verstrekking aan eindgebruikers, waaronder houders van dieren;
  - invoer: in Nederland brengen;
  - importeur: degene die een vergunning als bedoeld in artikel 4.21, eerste lid, is verstrekt of die diergeneesmiddelen in Nederland brengt overeenkomstig de artikelen 4.20 of 4.21, tweede lid;
  - kleinhandel: handel in diergeneesmiddelen met het oog op verstrekking aan eindgebruikers, waaronder het ter hand stellen aan personen die krachtens artikel 2.8, eerste lid, onderdeel c, tweede lid, onderdeel d, 2.9 eerste en derde lid, en 4.1, eerste lid, van de wet gerechtigd zijn een diergeneesmiddel toe te passen;
  - officiële dierenarts: dierenarts verbonden aan de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit;

- onverwachte bijwerking: bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet met de samenvatting van de kenmerken van het product verenigbaar is, of niet in de samenvatting van de kenmerken van het product is vermeld;
- primaire verpakking: iedere vorm van verpakking die rechtstreeks met het diergeneesmiddel in aanraking komt;
- recept: schriftelijke of elektronische aanwijzing tot bereiding of aflevering van een diergeneesmiddel of diervoeder met medicinale werking die door een dierenarts of andere daartoe gerechtigde persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet, wordt verstrekt;
- referentiediergeneesmiddel: diergeneesmiddel waarvoor een eerste vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven na het overleggen in Nederland of een andere EER-lidstaat van een volledig dossier als bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, onderdeel a, respectievelijk een volledig dossier als bedoeld in artikel 12, derde lid, van richtlijn 2001/82/EG;
- richtlijn 96/23/EG: Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in produkten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PbEG 1996, L 125);
- richtlijn 2001/82/EG: Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG 2001, L 311);
- richtlijn 2004/28/EG: Richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU 2004, L 136);
- risico's verbonden aan de diergeneeskundige toepassing: - elk risico voor de gezondheid van dieren of mensen als bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, onder 2°, van de wet bij toepassing overeenkomstig voorschriften als bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, aanhef, van de wet, onder de gestelde werking als bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, onder 1°, van de wet bij de opgegeven eigenschappen en kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling als bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel b, van de wet en

- elk risico van ongewenste effecten op het milieu als bedoel in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, onder 2°, van de wet;
- uitvoer: buiten Nederland brengen;
- veiligheidsverslag verslag dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel periodiek verstrekt over alle bijwerkingen waaronder vermoedelijke bijwerkingen
- verklaring van toegang: document, ondertekend door de rechthebbende op relevante gegevens die door richtlijn 2001/82/EG beschermd zijn, waarin verklaard wordt dat die gegevens gebruikt mogen worden bij een aanvraag tot verstrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet;
- verordening (EG) nr. 470/2009: Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PbEG 2009, L 152);
- verordening (EG) nr. 504/2008: Verordening (EG) nr. 504/2008 van de Commissie van 6 juni 2008 ter uitvoering van de Richtlijnen 90/426/EEG en 90/427/EEG van de Raad wat betreft methoden voor de identificatie van paardachtigen (PbEU 2008, L149);
- verordening (EG) nr. 726/2004: Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees 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);
- volledige aanvraag: aanvraag waarbij alle vereiste documenten zijn overgelegd;
- wachtermijn: termijn die, overeenkomstig de bij of krachtens de wet gestelde regels en de voorschriften bij de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, ten minste na de laatste

toepassing van dat diergeneesmiddel aan een dier moet verstrijken alvorens tot productie van levensmiddelen, afkomstig van dat dier, kan worden overgegaan;

- werkzame stof: substantie met een werking als omschreven onder het begrip diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 1.1 van de wet;
- wet: Wet dieren.

2. Onder de vergunning voor het in de handel brengen van een referentiediergeneesmiddel worden mede verstaan alle vergunningen voor eventuele nieuwe diersoorten, andere concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aanbiedingsvormen ervan, alsmede iedere wijziging of uitbreiding die in of op het diergeneesmiddel wordt aangebracht.

3. Onder dezelfde werkzame stof wordt verstaan: een substantie in de vorm van een zout, ester, ether, isomeer, mengsel van isomeren, complex of derivaat van een werkzame stof, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid of werkzaamheid.

4. Onder vervaardiging van een werkzame stof wordt verstaan: vervaardiging van een grondstof als bedoeld in bijlage I, titel 1, deel 2, rubriek C, en bijlage I, titel 2, deel 2, rubriek C, bij richtlijn 2001/82/EG alsmede de verschillende procédés met betrekking tot verdeling, verpakking of presentatie vóór de verwerking ervan in een diergeneesmiddel alsmede het invoeren, opnieuw verpakken en opnieuw etiketteren.

5. Onder het vervaardigen van een diergeneesmiddel wordt mede verstaan het verrichten van één of meer deelbewerkingen die noodzakelijk zijn voor de vervaardiging, waaronder het bereiden, bewerken, verwerken, etiketteren, of verpakken waaronder het vullen en sluiten van de primaire verpakking van dat middel.

6. Onder het vervaardigen van een diervoeder met medicinale werking wordt mede verstaan:

- a. het verrichten van één of meer deelbewerkingen die noodzakelijk zijn voor de vervaardiging, waaronder het bereiden, bewerken, verwerken, etiketteren, of verpakken waaronder het vullen en sluiten van de primaire verpakking van het diervoeder met medicinale werking,
- b. het bereiden van een halffabricaat dat als zodanig bestemd is voor rechtstreekse verwerking tot diervoeder met medicinale werking en bestaat uit een voormengsel met medicinale werking en één of meer diervoeders.

## **Artikel 1.2 Samenhang met andere wet- en regelgeving inzake substanties**

Ingeval van twijfel of een substantie kan worden aangemerkt als diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 1.1 van de wet, wordt deze substantie in ieder geval beoordeeld als diergeneesmiddel volgens het bij of krachtens dit besluit gestelde, ook indien de desbetreffende substantie krachtens communautaire wetgeving als bedoeld in artikel

2, tweede lid, van richtlijn 2001/82/EG binnen de werkingssfeer van een andere wet of EU-rechtshandeling valt.



## **Hoofdstuk 2 Vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel**

### **§ 1 Procedure**

#### **Artikel 2.1 Aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen**

1. Een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet wordt ingediend bij Onze Minister.
2. Op een aanvraag als bedoeld in het eerste lid is afdeling 4.1.1 van de Algemene wet bestuursrecht van overeenkomstige toepassing.
3. In afwijking van het eerste lid wordt een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van verordening (EG) nr. 726/2004 bij de Europese Commissie ingediend.
4. Bij ministeriële regeling worden met betrekking tot informatie als bedoeld in artikel 58, vijfde lid, van richtlijn 2001/82/EG regels gesteld voor de uitvoering van de artikelen 3, derde en vierde lid, 41, tweede, derde en vierde lid, en 42 van de in het derde lid bedoelde EU-verordening en artikel 34, vierde lid, onderdeel e, van verordening (EG) nr. 726/2004 in samenhang met de artikelen 61, eerste en tweede lid, en 67, tweede alinea, van richtlijn 2001/82/EG.

#### **Artikel 2.2 Aanvrager**

Een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, wordt alleen in behandeling genomen indien de aanvrager is gevestigd in een EER-lidstaat.

#### **Artikel 2.3 Documenten**

1. Een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, gaat vergezeld van administratieve gegevens en wetenschappelijke documentatie waarmee de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het diergeneesmiddel kunnen worden aangetoond, waaronder de volgende documenten of een verklaring tot toegang tot deze documenten:
  - a. een dossier, dat bestaat uit:
    - 1°. farmaceutische proeven, waaronder fysisch-chemische, biologische of microbiologische proeven,
    - 2°. onschadelijkheids- en residuproeven,
    - 3°. preklinische en klinische proeven,
    - 4°. een evaluatie van de risico's die het diergeneesmiddel voor het milieu inhoudt,
    - 5°. een samenvatting van de productkenmerken, en
  - b. uitvoerige, kritische samenvattingen van de resultaten van proeven in de wetenschappelijke documentatie, bedoeld in onderdeel a, onder 1° tot en met 4°.
2. De in het eerste lid bedoelde documenten worden opgesteld overeenkomstig bijlage I bij richtlijn 2001/82/EG.

3. Bij ministeriële regeling worden nadere regels gesteld voor de uitvoering van het eerste en tweede lid en kunnen regels worden gesteld omtrent het overleggen van documenten die nodig zijn bij de behandeling van een aanvraag voorzover daartoe geen regels zijn gesteld in bijlage I bij richtlijn 2001/82/EG.
4. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld met betrekking tot de naam voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 12, derde lid, onderdeel b, van richtlijn 2001/82/EG.

#### **Artikel 2.4 Aanvraag in twee of meer EER-lidstaten en wederzijdse erkenning**

1. Indien een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, is ingediend dan wel wordt ingediend voorafgaand aan, gelijktijdig met of nadat een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel overeenkomstig richtlijn 2001/82/EG in één of meer andere lidstaten is ingediend of wordt ingediend, neemt Onze Minister deze aanvraag uitsluitend in behandeling, indien:
  - a. de bij de aanvraag ingediende documenten, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, identiek zijn aan de documenten die in andere lidstaten zijn ingediend of worden ingediend en
  - b. een lijst van de EER-lidstaten waar een overeenkomstige aanvraag is ingediend, is bijgevoegd.
2. Bij de behandeling van een aanvraag als bedoeld in het eerste lid draagt Onze Minister zorg voor uitvoering van de artikelen 31 tot en met 38 van richtlijn 2001/82/EG, met dien verstande dat onder:
  - a. een vertegenwoordiger als bedoeld in artikel 31, tweede lid, van richtlijn 2001/82/EG, wordt verstaan een door Onze Minister te benoemen vertegenwoordiger;
  - b. een aanvrager als bedoeld in artikel 32, eerste lid, van richtlijn 2001/82/EG, wordt verstaan een aanvrager die een aanvraag bij Onze Minister heeft ingediend,
  - c. een dossier als bedoeld in artikel 32, eerste lid, van richtlijn 2001/82/EG, wordt verstaan een aanvraag die de documenten, bedoeld in artikel 2.3, alsmede een lijst van de EER-lidstaten waarop de aanvraag betrekking heeft, bevat.
3. Indien bij de uitvoering van het tweede lid ingevolge artikel 33, vierde lid, van richtlijn 2001/82/EG uitvoering wordt gegeven aan de artikelen 36, 37 en 38 van die richtlijn en het mogelijk is een vergunning te verstrekken zonder afbreuk te doen aan de uitkomst van de procedure, bedoeld in de artikelen 36, 37 en 38 van richtlijn 2001/82/EG kan Onze Minister een al dan niet tijdelijke vergunning voor het in de handel brengen verstrekken met aan die vergunning verbonden voorschriften die betrekking hebben op het zo nodig uitvoeren van maatregelen als bedoeld in artikel 5.11, tweede lid, van de wet.

## **§ 2 De beslistermijn**

### **Artikel 2.5 Termijn**

1. De termijn voor een beslissing op een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, bedraagt ten hoogste 210 dagen nadat een aanvraag door Onze Minister als volledig is aangemerkt.
2. Bij ministeriële regeling kan een andere termijn worden vastgesteld voor het nemen van een besluit als bedoeld in het eerste lid.

### **Artikel 2.6 Opschorting van een onvolledige aanvraag**

1. Onze Minister geeft een aanvrager de gelegenheid om de aanvraag schriftelijk aan te vullen als bedoeld in artikel 4:5, eerste tot en met derde lid, van de Algemene wet bestuursrecht, of mondeling toe te lichten en schort daartoe de termijn, bedoeld in artikel 2.5 met toepassing van artikel 4:15, eerste lid, onderdeel a, van de Algemene wet bestuursrecht op indien:
  - a. de documenten, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, niet alle benodigde gegevens of bescheiden bevatten voor het in behandeling nemen van een aanvraag, of
  - b. de documenten, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, onvoldoende gegevens bevatten om vast te kunnen stellen dat het diergeneesmiddel bij toepassing overeenkomstig de opgegeven voorschriften, bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, aanhef, van de wet het diergeneesmiddel voldoet aan artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, onder 1° en 2°, alsmede onderdeel b, c, d en g van de wet.
2. Een besluit tot opschorting als bedoeld in het eerste lid, laat de bevoegdheid tot opschorting, bedoeld in artikel 4:15, eerste lid, onderdeel b, en het tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, onverlet.

### **Artikel 2.7 Opschorting bij toepassing communautaire procedures**

De behandeling van een aanvraag van een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, is opgeschort voor de duur van procedures als bedoeld in de artikelen 2.4, tweede en derde lid, 2.23, 2.24 en 2.25, met dien verstande dat de termijn voor het geven van een beschikking wordt opgeschort als bedoeld in artikel 4:15 van de Algemene wet bestuursrecht tot 30 dagen na de vaststelling van de algehele overeenstemming, bedoeld in artikel 32, vierde lid, en de kennisgeving van de beschikking, bedoeld in artikel 38, derde lid, tweede volzin, van richtlijn 2001/82/EG.

### **Artikel 2.8 Positieve fictieve beschikking**

1. Op een aanvraag van een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, is paragraaf 4.1.3.3 van de Algemene wet bestuursrecht van overeenkomstige toepassing.
2. In afwijking van het eerste lid is paragraaf 4.1.3.3 van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing op een aanvraag:
  - a. voor een eerste vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel,
  - b. tot wijziging van een vergunning voor gevallen die Onze Minister bij ministeriële regeling aanwijst voor de uitvoering van artikel 39, eerste lid, van richtlijn 2001/82/ EG, of

c. tot verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen.

3. In afwijking van het eerste en tweede lid is paragraaf 4.1.3.3. van de Algemene wet bestuursrecht van overeenkomstige toepassing na 30 dagen na de kennisgeving van:

a. de algehele overeenstemming, bedoeld in artikel 32, vierde lid, van richtlijn 2001/82/EG of

b. de beschikking bedoeld in artikel 38, derde lid, tweede volzin, van richtlijn 2001/82/EG,

met dien verstande dat Onze Minister een bekendmaking doet als bedoeld in artikel 4:20c van de Algemene wet bestuursrecht in overeenstemming met de algehele overeenstemming, bedoeld in onderdeel a, of de beschikking, bedoeld in onderdeel b.

### **§ 3 Weigeringsgronden**

#### **Artikel 2.9 Algemene weigeringsgronden**

1. Onze Minister weigert een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, te verstrekken indien:

- a. de documenten, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, niet volledig of niet juist zijn,
- b. door de Europese Commissie of een andere EER-lidstaat een aanvraag voor het verstrekken van een vergunning als bedoeld in artikel 5, eerste lid, eerste alinea, van richtlijn 2001/82/EG in behandeling is genomen, of is verleend, en de documenten, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, niet overeenkomstig artikel 2.1, vierde lid, of artikel 2.4 zijn ingediend,
- c. de beoordeling van de positieve therapeutische effecten van het diergeneesmiddel in verhouding tot de risico's verbonden aan de diergeneeskundige toepassing onder de beoogde gebruiksomstandigheden niet gunstig is,
- d. het diergeneesmiddel geen therapeutische werking heeft of de therapeutische werking onvoldoende is aangetoond, onverminderd artikel 2.19, zesde lid, van de wet,
- e. de in het dossier opgegeven wachttijd:
  - 1°. ontoereikend is als garantie dat een van een behandeld dier afkomstig voedingsmiddel geen residu bevat dat een gevaar oplevert voor de gezondheid van mensen of
  - 2°. onvoldoende is gemotiveerd,
- f. de bij de aanvraag voorgestelde etikettering of bijsluiter niet voldoet aan de eisen die door Onze Minister bij ministeriële regeling in overeenstemming met EU-rechtshandelingen worden gesteld,
- g. het diergeneesmiddel wordt aangeboden voor een toepassing die op grond van een EU-verordening of EU-besluit verboden is,
- h. de aanvraag betrekking heeft op bij EU-rechtshandeling aangewezen stoffen en niet wordt voldaan aan de voorschriften voor het in de handel brengen en de toepassing, doe Onze Minister bij ministeriële regeling stelt of

- i. de aanvraag niet voldoet aan eisen die door Onze Minister bij ministeriële regeling aan een aanvraag 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.
2. Onze Minister hanteert, bij de uitvoering van het eerste lid, beoordelingsmethoden als bedoeld in artikel 2.19, vierde lid, van de wet, die door experts van de EER-lidstaten gezamenlijk zijn vastgesteld in verband met de uitvoering van richtlijn 2001/82/EG, voor zover deze beoordelingsmethoden bij ministeriële regeling zijn aangewezen.
  3. Bij de beoordeling, bedoeld in het eerste lid, onderdeel d, van een diergeneesmiddel voor zoötechnische toepassing wordt in het bijzonder rekening gehouden met voordelen voor:
    - a. de gezondheid en het welzijn van het dier, en
    - b. de veiligheid voor de consument.

### **Artikel 2.10 Weigeringsgrond residuen**

1. Een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, voor een diergeneesmiddel met het oog op toepassing bij een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten wordt slechts verstrekt, indien de farmacologisch werkzame stoffen van dat middel bij een krachtens verordening (EG) nr. 470/2009 genomen EU-rechtshandeling zijn toegelaten.
2. In afwijking van het eerste lid kan een aanvraag voor een diergeneesmiddel dat in de handel wordt gebracht voor een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten en een of meer farmacologisch werkzame stoffen bevat, die niet krachtens de in het eerste lid bedoelde EU-rechtshandeling zijn toegelaten, niet eerder dan 6 maanden ingediend nadat een geldige aanvraag voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen volgens de bepalingen van verordening (EG) nr. 470/2009 is gedaan.

### **Artikel 2.11 Weigeringsgrond residuen bij paardachtigen**

1. In afwijking van artikel 2.10 kan Onze Minister een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, verstrekken voor een diergeneesmiddel dat een farmacologisch werkzame stof bevat in het geval:
  - a. die farmacologisch werkzame stof krachtens een krachtens verordening 470/2009/EG vast te stellen EU-rechtshandeling kan worden toegelaten en
  - b. aan die vergunning voorschriften worden verbonden die inhouden dat:
    - 1°. dit diergeneesmiddel slechts wordt toegediend aan specifieke dieren van de familie van de paardachtigen, die niet bedoeld zijn voor de levering van dierlijke producten na de slacht en
    - 2°. het diergeneesmiddel slechts wordt toegepast bij een dier dat geregistreerd is volgens de vereisten van verordening (EG) nr. 504/2008.
2. De vergunning, bedoeld in het eerste lid, wordt niet verstrekt indien het diergeneesmiddel bestemd is voor de behandeling van een aandoening als omschreven in de erkende samenvatting van de kenmerken van het product, bij

dieren waarvoor een ander diergeneesmiddel voor dieren van de familie van paardachtigen een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste of derde lid, is verstrekt.

## **§ 4 De vergunning en de voorschriften**

### **Artikel 2.12 De vergunning**

1. De vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel omvat mede:

- a. de aanvraag en de aan de vergunning verbonden voorschriften,
- b. de documenten, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid,
- c. een ambtshalve vastgesteld beoordelingsrapport met motivering.

2. In afwijking van het eerste lid, onderdeel b, stelt Onze Minister bij de vergunning, bedoeld in het eerste lid, zo nodig een samenvatting van de productkenmerken vast, die afwijkt van de ingediende samenvatting, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, onderdeel a, onder 2<sup>o</sup>.

3. Het beoordelingsrapport, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, wordt bijgewerkt zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het diergeneesmiddel van belang zijn.

### **Artikel 2.13 Algemeen geldende regels**

De houder van de vergunning, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, draagt er zorg voor dat:

- a. een diergeneesmiddel slechts in de handel wordt gebracht overeenkomstig regels inzake verpakking en informatie op, bij of in de verpakking waaronder etikettering, de primaire verpakking, de bijsluiter en de buitenverpakking, waaronder regels voor de uitvoering van verordening (EG) nr. 504/2008 in verband met diergeneesmiddelen voor paardachtigen als bedoeld in artikel 2.11, die Onze Minister bij ministeriële regeling stelt;
- b. tijdig een aanvraag wordt ingediend tot wijziging van de vergunning, indien een wijziging van de documenten, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, nodig is om te waarborgen dat het diergeneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd, rekening houdend met de vooruitgang van wetenschap en techniek, volgens regels die Onze Minister daartoe bij ministeriële regeling stelt, waaronder regels voor de uitvoering van de diergeneesmiddelenbewaking;
- c. indien een wijziging van een document als bedoeld in onderdeel b nodig is, tijdig een aanvraag tot wijziging van de vergunning wordt ingediend;
- d. voor het toezicht op de naleving door de krachtens artikel 8.1, eerste lid, of 10.2 van de wet aangewezen toezichthouder voldoende hoeveelheden van diergeneesmiddelen of andere substanties tot de uiterste gebruiksdatum beschikbaar worden gehouden die noodzakelijk zijn om de aanwezigheid van residuen van diergeneesmiddelen of andere substanties te kunnen onderzoeken en kunnen bij

ministeriële regeling gevallen worden aangewezen waarbij tevens documenten over deze substanties worden overgelegd;

e. op verzoek van ambtenaren of personen als bedoeld in de artikelen 8.1, eerste lid, en 10.2 van de wet, wordt bijgedragen aan de uitvoering van analysemethoden voor de opsporing van residuen van diergeneesmiddelen voor de uitvoering van richtlijn 96/23/EG bij een daartoe bij ministeriële regeling aangewezen referentielaboratorium;

f. onverwijld en uit eigen beweging aan Onze Minister informatie wordt overgelegd:

1°. die kan leiden tot wijziging van documenten als bedoeld in artikel 2.3, waaronder een vermoedelijke overdracht van infectieuze stoffen of een andere non-conformiteit van het diergeneesmiddel;

2°. met betrekking tot een door een bevoegde autoriteit van een land waar het diergeneesmiddel in de handel wordt gebracht opgelegd verbod of opgelegde beperking;

3°. over de beoordeling, bedoeld in artikel 2.9, eerste lid, onderdeel c en

4°. over iedere stap die is ondernomen om het in de handel brengen van een diergeneesmiddel op te schorten of uit de handel te nemen onder opgave van redenen van deze stap;

g. op verzoek van krachtens artikel 8.1 of 10.2 van de wet aangewezen ambtenaren gegevens worden verstrekt om te kunnen afwegen of de beoordeling bedoeld in artikel 2.9, eerste lid, onderdeel c, gunstig blijft uitvallen;

h. de datum waarop het diergeneesmiddel of de daarvan afgeleide aanbiedingsvorm daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, tijdig aan Onze Minister wordt medegedeeld;

i. de datum waarop de handel in het diergeneesmiddel of de daarvan afgeleide aanbiedingsvorm tijdelijk of definitief wordt stopgezet, behoudens uitzonderlijke omstandigheden, ten minste twee maanden van te voren en op de daadwerkelijke datum wordt medegedeeld aan Onze Minister;

j. periodiek aan Onze Minister informatie wordt verstrekt volgens regels die Onze Minister bij ministeriële regeling stelt met betrekking tot veiligheidsverslagen en gegevens over afzetvolume;

k. de bij ministeriële regeling gestelde regels voor de uitvoering van een EU-rechtshandeling, waarin stoffen zijn aangewezen en voorschriften zijn gesteld voor het in de handel brengen van deze stoffen, worden nageleefd.

## **Artikel 2.14 Aan een vergunning te verbinden voorschriften**

1. De door Onze Minister aan een vergunning te verbinden voorschriften, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, onderdeel a, hebben betrekking op:

a. de toepassing, bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, aanhef, van de wet, van het diergeneesmiddel in verband met:

1°. de gestelde werking, bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, onder 1°, van de wet,

2°. het voorkomen van gevaren, bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, onder 2°, van de wet,

3°. de eigenschappen, bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel b, van de wet,

- 4°. de richtsnoeren en beginselen, bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel f, van de wet,
- b. de verpakking en informatie op, bij of in de verpakking als bedoeld in artikel 2.13, onderdeel a en
- c. de procedures die in verband met de veiligheid van het diergeneesmiddel in uitzonderlijke omstandigheden kunnen gelden, en kunnen inhouden dat:
- 1°. aan Onze Minister informatie wordt verstrekt over incidenten in verband met de toepassing en de te nemen maatregelen, en
  - 2°. de voorschriften bij de vergunning die betrekking hebben op deze procedures jaarlijks worden herbeoordeeld.
2. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld over de gevallen waarin en de wijze waarop voorschriften als bedoeld in het eerste lid, worden vastgesteld.

### **Artikel 2.15 Geldingsduur**

De vergunning, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, heeft een geldingsduur van vijf jaar.

## **§ 5 Procedures met betrekking tot verlenging, wijziging, schorsing of vervallen van een vergunning voor het in de handel brengen**

### **Artikel 2.16 Aanvraag tot verlenging, wijziging of intrekking van een vergunning**

1. De artikelen 2.1 tot en met 2.15 zijn van toepassing op een aanvraag tot verlenging, wijziging of intrekking van een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid.
2. In afwijking van het eerste lid zijn de artikelen 2.7 en 2.8 niet van toepassing in het geval de termijn voor behandeling van een aanvraag tot verlenging, wijziging of intrekking van een vergunning als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, 60 dagen als bedoeld in artikel 2.19, tweede lid, bedraagt.
3. Een aanvraag als bedoeld in het eerste lid wordt slechts in behandeling genomen als deze is ingediend door de houder van de vergunning.

### **Artikel 2.17 Verlenging van een vergunning**

1. Een aanvraag tot verlenging van een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, wordt ingediend ten minste zes maanden voordat de geldingsduur van de vergunning is verlopen.
2. Bij een aanvraag als bedoeld in het eerste lid kan de aanvrager in afwijking van artikel 2.3, eerste lid, volstaan met indiening van een lijst van alle bij eerdere aanvragen ingediende documenten en alle daarin aangebrachte veranderingen, waaronder wijziging of uitbreiding van de informatie over de werking van het diergeneesmiddel als bedoeld in de artikelen 6.1, eerste lid, en 6.2, eerste lid.
3. Onze Minister verlengt een vergunning als bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, op een eerste aanvraag tot verlenging van die vergunning voor onbepaalde tijd.



4. In afwijking van het derde lid kan een vergunning tot vijf jaar worden verlengd bij gerechtvaardigde gronden in verband met de geneesmiddelenbewaking. Bij een volgende aanvraag wordt die vergunning voor onbepaalde tijd verlengd.

### **Artikel 2.18 Wijziging van een vergunning**

1. Een aanvraag tot wijziging van een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, wordt slechts in behandeling genomen, indien de aanvraag betrekking heeft op een in die vergunning genoemde:

- a. diersoort,
- b. concentratie van de werkzame stof,
- c. farmaceutische vorm,
- d. toepassingswijze, of
- e. aanbiedingsvorm.

2. Onder een aanvraag tot wijziging van een vergunning als bedoeld in het eerste lid wordt mede verstaan:

- a. een aanvraag tot uitbreiding van een vergunning met een andere diersoort, een andere farmaceutische vorm, toepassingswijze of aanbiedingsvorm of
- b. iedere andere aanvraag tot wijziging met uitzondering van:
  - 1°. een wijziging zodanig dat niet langer sprake is van dezelfde werkzame stof of
  - 2°. een toevoeging van een andere werkzame stof.

3. Een aanvraag van een wijziging van een vergunning als bedoeld in het tweede lid wordt in behandeling genomen als een eerste aanvraag tot verlening van een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, indien de aanvraag niet in overeenstemming is met een krachtens artikel 39, eerste lid, van richtlijn 2001/82/EG door de Europese Commissie vastgestelde EU-rechtshandeling.

4. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld voor de behandeling van een aanvraag als bedoeld in het eerste lid en derde lid alsmede voor de behandeling van een aanvraag waarvoor krachtens artikel 39, eerste lid, van richtlijn 2001/82/EG door de Europese Commissie een EU-rechtshandeling is vastgesteld.

5. Elk voornemen tot wijziging van een vergunning die is verstrekt met toepassing van artikelen 2.4, tweede lid, 2.23 of 2.24 wordt voorgelegd aan alle lidstaten die voor het in de handel brengen van het betrokken diergeneesmiddel een vergunning hebben verstrekt.

### **Artikel 2.19 Wijziging of intrekking krachtens verordening (EG) nr. 470/2009 inzake residuen**

1. De houder van de vergunning, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, vraagt een wijziging of intrekking van die vergunning aan nadat in het Publicatieblad van de Europese Unie een wijziging is bekendgemaakt van een krachtens verordening (EG) nr. 470/2009 vastgestelde EU-rechtshandeling met betrekking tot een substantie in een diergeneesmiddel waarvoor de vergunning is verstrekt.

2. Onze Minister wijzigt de vergunning, bedoeld in het eerste lid, zo nodig ambtshalve, of trekt de vergunning zo nodig ambtshalve in, overeenkomstig de EU-

rechtshandeling, bedoeld in het eerste lid, indien Onze Minister genoegzaam is gebleken dat er geen aanvraag als bedoeld in het eerste lid wordt ingediend.

3. Onze Minister neemt in afwijking van het tweede lid en artikel 2.16, eerste lid, een besluit tot wijziging of intrekking van de vergunning, bedoeld in het tweede lid, binnen 60 dagen na de bekendmaking, bedoeld in het eerste lid, als de in dat lid bedoelde EU-rechtshandeling, dat rechtvaardigt en indiening van een aanvraag tot wijziging of intrekking van de vergunning of de behandeling van die aanvraag niet afgewacht kan worden.

4. Het is een houder van een vergunning als bedoeld in het eerste lid toegestaan een aanvraag achterwege te laten, indien bij de bekendmaking, bedoeld in het eerste lid, de maximumresidulimiet is verhoogd en Onze Minister besluit dat een aanvraag naar zijn oordeel niet nodig is.

### **Artikel 2.20 Schorsing vergunning en ambtshalve wijziging voorschriften**

1. Onze Minister kan om te komen tot een beperking van indicaties of beschikbaarheid, wijziging van dosering of toevoeging van een contra-indicatie of voorzorgsmaatregel, besluiten de voorschriften bij een vergunning ambtshalve te wijzigen of de vergunning, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, te schorsen, indien er een ernstig vermoeden bestaat dat de voorschriften, bedoeld in de artikelen 2.13 of 2.14, niet worden nageleefd, het diergeneesmiddel niet voldoet aan artikel 2.19, tweede en derde lid, van de wet of hiervan is gebleken na de ontvangst van informatie als bedoeld in artikel 6.1, eerste lid. Het Bureau, de andere lidstaten en de houder van de vergunning worden onmiddellijk in kennis gesteld.

2. De vergunning wordt niet geschorst of gewijzigd dan nadat:

- a. een verzoek van de Europese Commissie tot het nemen van tijdelijke maatregelen is ontvangen
- b. een EU-besluit is genomen na een procedure als bedoeld in artikel 2.25, eerste lid.

3. In afwijking van het tweede lid kan een vergunning worden geschorst, indien er sprake is van:

- a. een noodgeval met betrekking tot bescherming van de gezondheid van mens of dier en het Bureau, de Europese Commissie en de andere EER-lidstaten daarvan uiterlijk op de volgende werkdag in kennis worden gesteld
- b. een uitzonderlijk geval als bedoeld in artikel 2.25, tweede lid, of
- c. een ander geval waarin de artikelen 2.24 en 2.25 niet van toepassing zijn.

### **Artikel 2.21 Intrekken van een vergunning**

1. De vergunning, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, kan, onverminderd artikel 2.16, eerste en derde lid, ambtshalve worden ingetrokken, indien uit feiten of omstandigheden blijkt dat:

- a. de documenten, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, zodanig onjuist of onvolledig zijn dat op de aanvraag een andere beslissing zou zijn genomen, indien bij de beoordeling daarvan de juiste gegevens bekend waren geweest,
- b. de voorschriften, bedoeld in de artikelen 2.13 of 2.14 niet worden nageleefd, of

- c. het diergeneesmiddel niet voldoet aan het bij of krachtens artikel 2.19, tweede en derde lid, van de wet gestelde.
2. Onze Minister stelt het Bureau, andere EER-lidstaten en de houder van de vergunning onverwijld van het voornemen tot intrekking in kennis.
3. Onze Minister trekt een vergunning niet in dan nadat een EU-besluit is genomen, indien er sprake is van intrekking vanwege een bijzonder geval als bedoeld in artikel 2.24 of een voorgenomen besluit tot intrekking als bedoeld in artikel 2.25.

#### **Artikel 2.22 Vervallen vergunning en uitstel**

1. De vergunning, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, vervalt van rechtswege, indien het diergeneesmiddel niet binnen een termijn van drie jaar na verstrekking van de vergunning daadwerkelijk in de handel is gebracht.
2. Onze Minister kan in uitzonderlijke omstandigheden of om redenen van gezondheid van mens of dier het vervallen van de termijn van drie jaar, bedoeld in het eerste lid, met een nader te bepalen termijn uitstellen in het belang van dierenwelzijn, diergezondheid, volksgezondheid of milieu.

#### **Artikel 2.23 Communautaire procedure bij het comité bij afwijkende besluiten tussen EER-lidstaten**

Onze Minister kan indien voorafgaand aan, bij of na een besluit tot verstrekking, wijziging, schorsing of intrekking van een vergunning blijkt dat door verschillende EER-lidstaten onderling afwijkende besluiten zijn of worden genomen, deze aan aangelegenheid aan het comité voorleggen om de communautaire procedure van de artikelen 34, eerste lid, 36 tot en met 38 van richtlijn 2001/82/EG te volgen.

#### **Artikel 2.24 Communautaire procedure in bijzondere gevallen**

1. Onze Minister volgt de communautaire procedure van de artikelen 35, eerste lid, 36 tot en met 38 van richtlijn 2001/82/EG, indien in een bijzonder geval de belangen van de Europese Unie in het geding zijn en het besluit noodzakelijk lijkt in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die zijn verzameld bij de geneesmiddelenbewaking, bedoeld in titel VII, van richtlijn 2001/82/EG.
2. Bij de uitvoering van het eerste lid verstrekt Onze Minister aan het Comité alle beschikbare gegevens die met de betrokken procedure verband houden.
3. Het eerste en tweede lid zijn van overeenkomstige toepassing op een houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel.

#### **Artikel 2.25 Wijziging, schorsing of intrekking na wederzijdse erkenning of communautaire procedure**

1. Onze Minister legt een voorgenomen besluit tot wijziging, schorsing of intrekking van een vergunning die met toepassing van een communautaire procedure als bedoeld in de artikelen 2.4, tweede lid, 2.23 of 2.24 is verstrekt of een voorgenomen wijziging van de aan die vergunning verbonden voorschriften, onverwijld voor aan het Bureau, indien dat besluit strekt tot bescherming van de gezondheid van mens of dier of bescherming van het milieu.

2. Onze Minister kan in uitzonderlijke gevallen besluiten een vergunning, die met toepassing van de artikelen 2.4, tweede lid, 2.23 of 2.24 is verstrekt, te schorsen, indien het voor de bescherming van de gezondheid van mens of dier of de bescherming van het milieu beslist noodzakelijk is dringende maatregelen te nemen. Onze Minister geeft de Europese Commissie en de andere EER-lidstaten uiterlijk op de volgende werkdag een motivering van het besluit.
3. Het eerste en tweede lid zijn van overeenkomstige toepassing op vergunningen voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, die vóór 1 januari 1995 verstrekt zijn en waarover het Comité, bedoeld in artikel 34, eerste lid, van richtlijn 2001/82/EG een advies heeft uitgebracht.

## **§ 6 Bekendmaking en registratie**

### **Artikel 2.26 Bekendmaking vergunning**

1. De vergunning, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, wordt met uitzondering van de documenten, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, onderdeel b, bekendgemaakt in de Staatscourant en medegedeeld aan de aanvrager.
2. In afwijking van het eerste lid wordt het beoordelingsrapport, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, onderdeel c, slechts bekendgemaakt met weglating van vertrouwelijke commerciële informatie.
3. Onze Minister draagt zorg voor een register als bedoeld in artikel 7.2, eerste lid, van de wet waarin aantekening wordt gehouden van iedere vergunning en een besluit tot verlenging, wijziging, schorsing of intrekking daarvan.

## **Hoofdstuk 3 Aanvraag vergunning voor een diergeneesmiddel met specifieke kenmerken, aanvraag tot ontheffing en vrijstellingen**

### **§ 1 Algemene bepalingen**

#### **Artikel 3.1 Toepasselijkheid hoofdstuk 2 bij aanvraag vergunning diergeneesmiddel met specifieke kenmerken**

1. Hoofdstuk 2 is van toepassing op een aanvraag als bedoeld in dit hoofdstuk, voorzover in de paragrafen 2 tot en met 5 van dit hoofdstuk geen andersluidende bepalingen zijn opgenomen.
2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot een vergunning als bedoeld in het eerste lid in verband met de specifieke kenmerken van het diergeneesmiddel en de aard van de aanvraag.

#### **Artikel 3.2 Toepasselijkheid hoofdstuk 2 bij aanvraag van een ontheffing**

1. De artikelen 2.1, tweede lid, 2.2, 2.6, 2.9, eerste lid, onderdeel a en onderdelen c tot en met h, 2.13, 2.14, 2.18 tot en met 2.21, eerste en tweede lid, 2.23 en 2.26 zijn van overeenkomstige toepassing op een aanvraag tot ontheffing als bedoeld in paragraaf 6 van dit hoofdstuk voor zover in die paragraaf geen andersluidende bepalingen zijn opgenomen.

2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld in verband met de specifieke kenmerken van het diergeneesmiddel of het doel waarvoor de ontheffing kan worden verleend.

## **§ 2 Aanvraag vergunning voor een homeopathische diergeneesmiddel**

### **Artikel 3.3 Toepasselijkheid van deze paragraaf**

Deze paragraaf is niet van toepassing op diergeneesmiddelen met een indicatie voor toepassing als immunologisch diergeneesmiddel.

### **Artikel 3.4 Vereenvoudigde aanvraag vergunning voor homeopathisch diergeneesmiddel**

1. Een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, voor een homeopathisch diergeneesmiddel gaat in afwijking van artikel 2.3, eerste lid, vergezeld van documenten waaruit blijkt dat:

- a. de wijze van toepassen beschreven staat in een Europese Farmacopee, dan wel in een door een lidstaat officieel gebruikte farmacopee,
- b. zowel op het etiket als in de bijsluiters van het diergeneesmiddel geen specifieke therapeutische indicatie wordt vermeld,
- c. de verdunningsgraad zodanig is dat de onschadelijkheid van het diergeneesmiddel gegarandeerd is, en
- d. het diergeneesmiddel niet meer dan een deel per 10 000 van de oertinctuur bevat.

2. Artikel 2.9, eerste lid, onderdelen a en b, is van overeenkomstige toepassing op de in het eerste lid bedoelde documenten.

3. In afwijking van artikel 2.12, eerste lid, onderdeel c, is een beoordelingsrapport niet vereist bij de verstrekking van een vergunning voor een homeopathisch diergeneesmiddel.

4. Indien de aanvraag is ingediend voor een reeks homeopathische diergeneesmiddelen, die van dezelfde grondstof of grondstoffen zijn afgeleid, gaat de aanvraag vergezeld van documenten die voldoen aan regels die Onze Minister bij ministeriële regeling stelt om de kwaliteit en homogeniteit van partijen homeopathische diergeneesmiddelen vast te kunnen stellen.

5. Artikel 2.4, tweede lid, is op homeopathische diergeneesmiddelen als bedoeld in het eerste lid slechts van toepassing met betrekking tot de artikelen 32 en 33, eerste tot en met derde lid, van richtlijn 2001/82/EG.

6. Artikelen 2.23 en 2.24 zijn niet van toepassing op een aanvraag voor een homeopathisch diergeneesmiddel als bedoeld in het eerste lid.

### **Artikel 3.5 Aanvraag vergunning voor homeopathisch diergeneesmiddel voor gezelschapsdieren of exotische diersoorten**

1. Indien een aanvraag niet voldoet aan artikel 3.4, eerste lid, onderdelen a tot en met d, wordt deze aangemerkt als een aanvraag als bedoeld in artikel 2.3, tenzij het diergeneesmiddel in de handel wordt gebracht met het oog op toepassing bij

gezelschapsdieren en exotische diersoorten, die niet bestemd zijn voor de productie van levensmiddelen en die voldoen aan regels die Onze Minister bij ministeriële regeling stelt met betrekking tot het bij de aanvraag overleggen van documenten inzake:

- a. de onschadelijkheidproeven en
- b. de preklinische en klinische proeven.

2. Onze Minister stelt de Europese Commissie in kennis van de in het tweede lid bedoelde regels.

3. Artikel 2.4, tweede lid, is op diergeneesmiddelen voor toepassing bij gezelschapsdieren en exotische diersoorten slechts van toepassing met betrekking tot artikel 31 van richtlijn 2001/82/EG.

4. De artikelen 2.23 en 2.24 zijn niet van toepassing op diergeneesmiddelen voor toepassing bij gezelschapsdieren en exotische diersoorten.

### **§ 3 Aanvraag vergunning voor generiek diergeneesmiddel en feitelijk in de handel brengen**

#### **Artikel 3.6 Algemene eisen bij aanvraag vergunning voor generiek diergeneesmiddel**

1. Een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, voor een generiek diergeneesmiddel kan worden ingediend, indien:

- a. tenminste een periode van acht jaar is verstreken nadat door een EER-lidstaat of de Europese Commissie een vergunning voor het in de handel brengen van een referentiediergeneesmiddel overeenkomstig richtlijn nr. 2001/82/EG, respectievelijk overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004, is verstrekt en
- b. relevante studies inzake biologische beschikbaarheid worden overgelegd.

2. Een aanvraag als bedoeld in het eerste lid gaat, in afwijking van artikel 2.3, eerste lid, onderdeel a, onder 2° en 3°, niet vergezeld van de resultaten van:

- a. de onschadelijkheids- en residuproeven en
- b. de klinische en preklinische proeven.

3. Bij de toepassing van het eerste en tweede lid worden de orale farmaceutische vormen van het referentiediergeneesmiddel en het generieke diergeneesmiddel, dat voor rechtstreekse toepassing in de handel wordt gebracht en dat met betrekking tot de orale farmaceutische vorm gewijzigd is, beschouwd als één enkele farmaceutische vorm.

4. In afwijking van het tweede lid worden resultaten van proeven overgelegd, indien bijlage I bij richtlijn 2001/82/EG dit bepaalt of krachtens artikel 2.19, derde lid, onderdeel f, zijn aangewezen inzake de indiening van aanvullende gegevens voor de beoordeling van een generiek diergeneesmiddel dat mogelijk een werkzame stof bevat met eigenschappen die wat betreft veiligheid of werkzaamheid, aanzienlijk afwijken van de eigenschappen van de werkzame stof in het referentiediergeneesmiddel.

5. Het eerste lid, onderdeel b, en vierde lid zijn niet van toepassing, indien een aanvrager niet gehouden kan worden een studie in te dienen volgens bij ministeriële regeling aangewezen richtsnoeren die door experts van de EER-lidstaten gezamenlijk zijn vastgesteld in verband met de uitvoering van richtlijn 2001/82/EG of richtsnoeren, als bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel f, van de wet.

6. Indien voor het referentiediergeneesmiddel, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, in een andere EER-lidstaat overeenkomstig richtlijn 2001/82/EG een vergunning is verstrekt of was verstrekt, verzoekt Onze Minister aan deze EER-lidstaat om binnen een maand de volgende informatie aan te leveren:

- a. een bevestiging van verstrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van het referentiediergeneesmiddel,
- b. de volledige samenstelling van het product, en
- c. zo nodig, andere relevante documenten.

7. In afwijking van het eerste lid, onderdeel a, bedraagt de in dat onderdeel genoemde periode tien jaar voor aanvragen die vóór of op 30 oktober 2005 zijn ingediend.

### **Artikel 3.7 Aanvraag vergunning voor hybride diergeneesmiddel**

In afwijking van artikel 3.6, tweede lid, worden resultaten van onschadelijkheidsproeven, residuproeven, klinische proeven en preklinische proeven verstrekt, voorzover een diergeneesmiddel:

- a. niet valt onder de definitie van generiek diergeneesmiddel,
- b. de biologische equivalentie niet aangetoond kan worden door een biologische-beschikbaarheidsstudie, of
- c. één of meer werkzame stoffen, een therapeutische indicatie, de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening wordt gewijzigd ten opzichte van het referentiediergeneesmiddel.

### **Artikel 3.8 Aanvraag vergunning voor generiek diergeneesmiddel van biologische aard**

1. In afwijking van artikel 3.6, tweede lid, onderdeel b, worden bij een aanvraag voor een generiek diergeneesmiddel van biologische aard dat niet voldoet aan artikel 3.6, eerste, derde en vierde lid, resultaten van een preklinische proef of een klinische proef overgelegd, die passen bij de vereisten, bedoeld in artikel 2.19, derde lid, van de wet, indien:

- a. een andere grondstof wordt gebruikt,
- b. het biologische diergeneesmiddel niet op dezelfde wijze wordt vervaardigd als het referentiediergeneesmiddel, of
- c. het diergeneesmiddel om andere redenen niet aan artikel 3.6, eerste, derde en vierde lid, voldoet.

2. De resultaten van de proeven, bedoeld in het eerste lid, worden overgelegd in overeenstemming met bijlage I bij richtlijn 2001/82/EG en de krachtens artikel 2.19, derde lid, onderdeel f, van de wet aangewezen richtsnoeren.

3. De aanvrager is niet gehouden resultaten van andere proeven te overleggen die zich in het dossier van het referentiediergeneesmiddel bevinden.

### **Artikel 3.9 Feitelijk in de handel brengen generiek diergeneesmiddel**

1. Een generiek diergeneesmiddel waarvoor overeenkomstig de artikelen 3.6, 3.7 of 3.8 een vergunning is verstrekt, kan slechts in de handel worden gebracht na:
  - a. een termijn van 10 jaar of een met toepassing van het tweede lid van dit artikel verlengde termijn nadat de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiediergeneesmiddel door de Europese Commissie of een EER-lidstaat is verstrekt, of
  - b. een termijn van 13 jaar nadat de eerdere vergunning is verstrekt, indien de vergunning is verstrekt voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen met het oog op toepassing bij bijen of vissen.
2. De in het eerste lid, onderdeel a, bedoelde termijn wordt verlengd met één jaar per diersoort, tot ten hoogste dertien jaar voor een vergunning voor het in de handel brengen voor vier of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten, indien:
  - a. het referentiediergeneesmiddel een werkzame stof bevat die op 30 april 2004 nog niet door de Europese Commissie of een EER-lidstaat in een diergeneesmiddel is toegelaten,
  - b. binnen een termijn van vijf jaar na de verstrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van het referentiediergeneesmiddel een aanvraag tot wijziging als bedoeld in artikel 2.18, eerste lid, onderdeel a, wordt verleend voor een uitbreiding van voorschriften als bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, aanhef, van de wet, met één of meer voor levensmiddelen bestemde diersoorten,
  - c. het diergeneesmiddel een farmacologisch werkzame stof bevat die niet reeds is opgenomen in een krachtens verordening (EG) nr. 470/2009 vastgestelde EU-rechtshandeling en
  - d. de vergunninghouder een aanvraag heeft ingediend tot vaststelling van de maximumwaarden voor residuen van de farmacologisch werkzame stof in de diersoort waarop de uitbreiding betrekking heeft, overeenkomstig verordening (EG) nr. 470/2009.

## **§ 4 Overige aanvragen voor een diergeneesmiddel met specifieke kenmerken**

### **Artikel 3.10 Aanvraag met een bibliografische verwijzing**

1. In afwijking van artikel 2.3 heeft een aanvrager geen documenten of studies als bedoeld in die artikelen te overleggen indien:
  - a. de werkzame stof in het diergeneesmiddel reeds tenminste tien jaar zonder problemen in de Europese Unie in de diergeneeskunde wordt gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau biedt overeenkomstig de eisen van bijlage I bij richtlijn 2001/82/EG en
  - b. de aanvrager de resultaten van deze documenten of studies vervangt door een desbetreffende wetenschappelijke bibliografie, waaronder in voorkomend geval een beoordelingsrapport van het Bureau met betrekking tot met name de resultaten van onschadelijkheidsproeven.



2. Wanneer een aanvrager als bedoeld in het eerste lid documenten overlegt die resultaten bevatten van nieuwe residustudies als bedoeld in een krachtens verordening (EG) nr. 470/2009 vastgestelde EU-rechtshandeling of nieuwe klinische proeven als bedoeld in bijlage I bij richtlijn 2001/82/EG met betrekking tot een voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort, kan een derde gedurende drie jaar na de verstrekking van de vergunning met betrekking tot de toepassing van het diergeneesmiddel bij die diersoort geen beroep doen op deze documenten.

### **Artikel 3.11 Aanvraag diergeneesmiddel met werkzame stoffen in een vaste combinatie**

In afwijking van artikel 2.3 heeft een aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel dat meerdere werkzame stoffen bevat, geen documenten of studies te overleggen van iedere afzonderlijke werkzame stof in dit diergeneesmiddel, indien:

- a. de afzonderlijke farmacologisch werkzame stoffen zijn opgenomen in diergeneesmiddelen waarvoor eerder een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel is verleend en
- b. met betrekking tot de samengevoegde werkzame stoffen resultaten van proeven als bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, onderdeel a, onder 2°, en indien nodig, resultaten van nieuwe proeven als bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, onderdeel a, onder 3°, worden overgelegd.

### **Artikel 3.12 Aanvraag na geïnformeerde toestemming**

In afwijking van artikel 2.3 en 3.6, eerste lid, onderdeel b, en vierde lid, heeft een aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel geen documenten of studies te overleggen, indien:

- a. een houder van een eerder verstrekte vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel er door middel van een verklaring van toegang in toestemt dat bij de behandeling van de in de aanhef bedoelde aanvraag gebruik wordt gemaakt van documenten of studies die door de houder van die vergunning zijn overgelegd in het dossier bij die vergunning,
- b. het diergeneesmiddel waarvoor een aanvraag wordt ingediend dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling heeft, en
- c. het diergeneesmiddel waarvoor een aanvraag wordt ingediend dezelfde farmaceutische vorm heeft.

### **Artikel 3.13 Aanvraag met betrekking tot immunologische diergeneesmiddelen**

Onder uitzonderlijke omstandigheden overlegt een aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een immunologisch diergeneesmiddel geen resultaten van bepaalde veldproeven te overleggen indien deze veldproeven om gemotiveerde redenen niet uitgevoerd kunnen worden, waaronder om redenen van naleving van EU-verordeningen, EU-besluiten of nationale regelgeving voor de implementatie van EU-richtlijnen.

**Artikel 3.14 Aanvraag vergunning voor parallele invoer**

1. Onze Minister besluit op aanvraag tot het verstrekken van een vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, van een diergeneesmiddel voor parallele invoer dat:

- a. krachtens een vergunning in een andere EER-lidstaat in de handel wordt gebracht,
- b. wordt ingevoerd vanuit een andere EER-lidstaat waar het diergeneesmiddel in de handel is gebracht,
- c. identiek is aan een diergeneesmiddel waarvoor reeds in Nederland een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt en
- d. afkomstig is van de onderneming die het in onderdeel c bedoelde diergeneesmiddel vervaardigt, een daarmee gelieerde onderneming, een onderneming die onder licentie het diergeneesmiddel vervaardigt of een onderneming die beschikt over een verklaring van toegang tot de documenten, bedoeld in artikel 2.3.

2. In afwijking van het eerste lid, onderdelen c en d, artikel 2.3, eerste en tweede lid, en artikel 2.4 neemt Onze Minister een aanvraag als bedoeld in het eerste lid in behandeling indien de aanvraag betrekking heeft op een diergeneesmiddel dat voldoet aan het eerste lid, onderdelen a en b, en uit daartoe overlegde documenten blijkt dat in vergelijking met een in Nederland reeds in de handel gebracht diergeneesmiddel de samenstelling, wijze van toepassen en verpakking van het diergeneesmiddel geen wezenlijke verschillen vertoont in kwaliteit en werkzaamheid die van invloed kunnen zijn op de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu.

3. De voorschriften die gelden voor het in de handel brengen van het in eerste lid, onderdeel c, bedoelde diergeneesmiddel gelden eveneens voor het diergeneesmiddel waarvoor krachtens het eerste lid een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt.

4. De voorschriften die gelden voor het in de handel brengen van het in tweede lid bedoelde diergeneesmiddel gelden eveneens voor het in handel brengen van een diergeneesmiddel waarvoor krachtens het tweede lid een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt met uitzondering van door Onze Minister in afwijking van die voorschriften vast te stellen voorschriften in verband met wezenlijk verschillen als bedoeld in het tweede lid.

5. Onze Minister schorst een vergunning voor parallele invoer zolang de vergunning, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, is geschorst.

6. Onze Minister trekt een vergunning voor parallele invoer in zodra de vergunning, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, anders dan op verzoek van de houder daarvan wordt ingetrokken dan wel van rechtswege verval.

7. Na intrekking van de vergunning, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, op verzoek van de houder daarvan blijft de vergunning voor parallele invoer van kracht gedurende een door Onze Minister te bepalen uitverkooptermijn, tenzij het bepalen van een uitverkooptermijn in strijd is met belangen van volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu.

### **Artikel 3.14A Aanvraag vergunning voor parallele invoer of een afgeleide vergunning**

1. Onze Minister besluit op aanvraag tot het verstrekken van een afgeleide vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel dat:
  - a. identiek is aan een diergeneesmiddel waarvoor reeds in Nederland een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt en
  - b. afkomstig is van de onderneming die het in onderdeel a bedoelde diergeneesmiddel vervaardigt, een daarmee gelieerde onderneming, een onderneming die onder licentie het diergeneesmiddel vervaardigt of een onderneming die beschikt over een verklaring van toegang tot de documenten, bedoeld in artikel 2.3, en
  - c. voldoet aan onderdeel a, met uitzondering van merknaam of verpakking.
2. De voorschriften die gelden voor het in de handel brengen van het in eerste lid, onderdeel a, bedoelde diergeneesmiddel gelden eveneens voor het diergeneesmiddel waarvoor krachtens het eerste lid een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt.
3. Een afgeleide vergunning is geschorst zolang de vergunning, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, is geschorst.
4. Onze Minister trekt een afgeleide vergunning in zodra de vergunning, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, ianders dan op verzoek van de houder daarvan wordt ingetrokken dan wel van rechtswege verval.
5. Na intrekking van de vergunning, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, op verzoek van de houder daarvan blijft de afgeleide vergunning van kracht gedurende een door Onze Minister te bepalen uitverkooptermijn, tenzij het bepalen van een uitverkooptermijn in strijd is met belangen van volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu.

## **§ 5 Vrijstellingen en ontheffingen**

### **Artikel 3.15 Vrijstelling van de vergunning voor het in de handel brengen voor werkzame substanties**

In afwijking van artikel 2.1 kan Onze Minister, van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet inzake het in de handel brengen van een diergeneesmiddel ambtshalve vrijstelling verlenen, indien:

- a. de werkzame substantie niet met het oog op toepassing als diergeneesmiddel op de markt wordt gebracht,
- b. de fabrikant of importeur niet beweert dat sprake is van een voldoende werkzaamheid als bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, onder 1<sup>o</sup>, van de wet, en
- c. het diergeneesmiddel naar het oordeel van Onze Minister aan het gestelde bij of krachtens artikel 2.19, derde lid, onderdelen a tot en met c, van de wet voldoet.

**Artikel 3.16 Vrijstelling indien vergunning in een andere EER-lidstaat**

Onze Minister kan, in het belang van de diergezondheid en het dierenwelzijn, van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet inzake het in de handel brengen van een diergeneesmiddel ambtshalve vrijstelling verlenen voor het in de handel brengen met het oog op toepassing van een diergeneesmiddel zonder vergunning, wanneer voor dit diergeneesmiddel door een andere EER-lidstaat overeenkomstig de procedures van richtlijn 2001/82/EG een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt.

**Artikel 3.17 Vrijstelling bij ernstige epizoötische ziekten**

1. In het geval zich ernstige epizoötische ziekten voordoen, kan Onze Minister van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet inzake het in de handel brengen van een diergeneesmiddel ambtshalve vrijstelling verlenen voor het zonder vergunning in de handel brengen van een immunologisch diergeneesmiddel indien er in Nederland of een andere EER-lidstaat geen geschikt diergeneesmiddel voorhanden is.
2. Een vrijstelling als bedoeld in het eerste lid kan alleen worden verstrekt indien de Europese Commissie vooraf door Onze Minister in kennis is gesteld van de gedetailleerde voorschriften voor de toepassing.

**Artikel 3.18 Vrijstelling of ontheffing diergeneesmiddelen voor specifieke diersoorten**

1. Onze Minister kan van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet inzake het in de handel brengen van een diergeneesmiddel ambtshalve vrijstelling verlenen voor diergeneesmiddelen, die geen substanties bevatten die bij toepassing een veterinaire controle vereisen en die uitsluitend bestemd zijn voor toepassing bij:
  - a. aquariumvissen,
  - b. kooivogels,
  - c. postduiven,
  - d. terrariumdieren,
  - e. kleine knaagdieren,
  - f. niet voor dierlijke producten gehouden fretten, en
  - g. niet voor dierlijke producten gehouden konijnen.
2. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld om te voorkomen dat diergeneesmiddelen als bedoeld in het eerste lid ten onrechte bij andere diersoorten worden toegepast.
3. In afwijking van het eerste lid kan Onze Minister op aanvraag een ontheffing als bedoeld in artikel 7.1 van de wet verlenen.

**Artikel 3.19 Vrijstelling of ontheffing immunologisch diergeneesmiddel in verband met gezondheidsbepalingen**

1. Onze Minister kan van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet inzake het in de handel brengen van een diergeneesmiddel ambtshalve vrijstelling verlenen voor het in de handel brengen van een immunologisch diergeneesmiddel, indien:

- a. een dier vanuit een derde land wordt ingevoerd of daarheen wordt uitgevoerd,
  - b. er in verband met de uitvoer of de invoer specifieke verplichte gezondheidsbepalingen van één van de betrokken landen moeten worden toegepast, en
  - c. toepassing van dit diergeneesmiddel in het derde land is toegestaan.
2. Onze Minister stelt voorschriften of beperkingen als bedoeld in artikel 7.5 van de wet met betrekking tot controle op invoer en gebruik van het diergeneesmiddel, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a.
3. In afwijking van het eerste lid kan Onze Minister op aanvraag een ontheffing als bedoeld in artikel 7.1 van de wet verlenen.

### **Artikel 3.20 Vrijstelling of ontheffing diergeneesmiddel op basis van een radioactieve isotoop**

1. Onze Minister kan van de verboden, bedoeld in de artikelen 2.8, eerste lid, onder b, en 2.25, eerste lid, van de wet ambtshalve een vrijstelling verlenen voor de toepassing van een diergeneesmiddel op basis van een radioactieve isotoop.
2. In afwijking van het eerste lid kan Onze Minister op aanvraag een ontheffing als bedoeld in artikel 7.1 van de wet verlenen.

### **Artikel 3.21 Vrijstelling of ontheffing voor proeven**

1. Onze Minister kan van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet inzake het zonder vergunning in de handel brengen van een diergeneesmiddel ambtshalve een vrijstelling verlenen voor de toepassing van een diergeneesmiddel of een substantie met farmacologische werking, voor onder meer de volgende proeven:
  - a. de farmaceutische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische) proeven,
  - b. de onschadelijkheids- en residuproeven,
  - c. de preklinische en klinische proeven, of
  - d. proeven ter evaluatie van de risico's voor het milieu.
2. Onze Minister bepaalt bij de vrijstelling, bedoeld in het eerste lid, dat een dier of een levensmiddel van een dier waarop een diergeneesmiddel is beproefd:
  - a. niet in de handel wordt gebracht, of
  - b. slechts wordt aangeboden voor de slacht respectievelijk in de handel wordt gebracht na een in overeenstemming met artikel 4.2, derde lid, van het Besluit diergeneeskundigen of artikelen 2.10 en 2.11 van dit besluit door Onze Minister vastgestelde wachtermijn.
3. In afwijking van het eerste lid kan Onze Minister op aanvraag een ontheffing als bedoeld in artikel 7.1 van de wet verlenen.
4. In afwijking van het eerste lid kunnen bij ministeriële regeling onderzoeksinstituten worden aangewezen die voor wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitscontrole of toezicht op de naleving onder bij die regeling te stellen regels beschikken over een algemene ontheffing voor het toepassen van substanties met farmacologische werking en diergeneesmiddelen.

### **Artikel 3.22 Vrijstelling of ontheffing voor toepassing bij materiaal van dierlijke herkomst**

1. Onze Minister kan van de verboden, bedoeld in de artikelen 2.8, eerste lid, onder b, en 2.25, eerste lid, van de wet ambtshalve een vrijstelling verlenen voor de toepassing van diergeneesmiddelen op materiaal van dierlijke herkomst.
2. In afwijking van het eerste lid kan Onze Minister op aanvraag een ontheffing als bedoeld in artikel 7.1 van de wet verlenen.

## **Hoofdstuk 4 Vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel, vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat en vergunning voor invoer**

### **§ 1 Procedure**

#### **Artikel 4.1 Aanvraag van een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel of een vergunning voor het bezit van een substantie**

1. Een aanvraag van een vergunning voor:
  - a. vervaardiging van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet of een substantie die een werkzame stof bevat als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet en
  - b. het bezit van een substantie die een werkzame stof met anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope eigenschappen bevat, waaronder diergeneesmiddelen, wordt ingediend bij Onze Minister.
2. Bij ministeriële regeling worden gevallen aangewezen waarin een verdeler van een substantie als bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, kan volstaan met een melding.

#### **Artikel 4.2 Vereisten aanvraag**

1. Een aanvraag als bedoeld in artikel 4.1 gaat vergezeld van documenten die tenminste de volgende informatie bevatten:
  - a. een lijst van de diergeneesmiddelen of substanties, bedoeld in artikel 4.1,
  - b. een beschrijving van de farmaceutische vormen,
  - c. een aanduiding van de plaats van vervaardiging of het bezit waaronder een beschrijving van de lokalen en wijze van bewaren,
  - d. een beschrijving van de controles door het bedrijf,
  - e. een aanduiding van de technische uitrusting, en
  - f. een aanwijzing van tenminste één persoon die verantwoordelijk is voor de kwaliteitszorg bij de vervaardiging alsmede informatie over de opleiding van deze persoon.
2. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld omtrent de verstrekking van in het eerste lid, onderdelen a tot en met f, bedoelde documenten, waaronder regels met betrekking tot de aanwijzing als bedoeld in het eerste lid, onderdeel f.
3. Bij ministeriële regeling worden eisen gesteld aan de opleiding van een persoon als bedoeld in het eerste lid, onderdeel f.

## **§ 2 De beslistermijn**

### **Artikel 4.3 Termijn**

1. De termijn voor een beslissing op een aanvraag als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, bedraagt ten hoogste negentig dagen nadat een aanvraag door Onze Minister als volledig is aangemerkt.
2. Bij ministeriële regeling kan een andere termijn worden vastgesteld voor het nemen van een besluit als bedoeld in het eerste lid.

### **Artikel 4.4 Opschorting**

1. Onze Minister geeft een aanvrager de gelegenheid om de aanvraag schriftelijk aan te vullen als bedoeld in artikel 4:5, eerste tot en met derde lid van de Algemene wet bestuursrecht, of mondeling toe te lichten, en schort daartoe de termijn, bedoeld in artikel 4.3, eerste lid, met toepassing van artikel 4.16, eerste lid, onderdeel a, van de Algemene wet bestuursrecht op indien:
  - a. de documenten, bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, niet alle benodigde gegevens of bescheiden bevatten voor het in behandeling nemen van de aanvraag of
  - b. nadere inlichtingen zijn gevraagd over:
    - 1°. de bij de aanvraag verstrekte informatie met betrekking tot de eisen, bedoeld in artikel 4.9;
    - 2°. de informatie die is verstrekt over een voor de kwaliteitsbewaking verantwoordelijke persoon.
2. Een besluit tot opschorting, bedoeld in het eerste lid, laat de bevoegdheid tot opschorting, genoemd in artikel 4:15, eerste lid, onderdeel b, en het tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, onverlet.

### **Artikel 4.5 Positieve fictieve beschikking**

1. Op een aanvraag van een vergunning als bedoeld in artikel 4.1 is paragraaf 4.1.3.3 van de Algemene wet bestuursrecht van overeenkomstige toepassing.
2. In afwijking van het eerste lid is paragraaf 4.1.3.3. van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing op een aanvraag voor een eerste vergunning voor vervaardiging.

## **§ 3 Weigeringsgronden**

### **Artikel 4.6 Weigeringsgronden**

- Onze Minister weigert een vergunning als bedoeld in artikel 4.1 te verstrekken indien:
- a. de documenten, bedoeld in artikel 4.2, eerste lid niet overeenstemmen met de beschrijving van de fabricagewijze in documenten als bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, onderdelen a en b, die in een EER-lidstaat of door de Europese Commissie zijn vastgesteld of overeenkomstige documenten die door een derde land zijn vastgesteld dat instemt met invoer van het betreffende diergeneesmiddel.

- b. uit een onderzoek door een daartoe krachtens artikel 8.1, eerste lid, of artikel 10.2 van de wet aangewezen toezichthouder of op andere wijze blijkt, dat de inlichtingen in de documenten, bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, niet volledig of niet juist zijn,
- c. de aanvraag betrekking heeft op bij EU-rechtshandeling aangewezen stoffen en niet wordt voldaan aan de voor de uitvoering van die EU-rechtshandeling krachtens hoofdstuk 2, paragraaf 4, gestelde voorschriften voor het in de handel brengen en de toepassing van het betreffende diergeneesmiddel, of
- d. de aanvraag niet voldoet aan:
  - 1°. de krachtens artikel 4.9 gestelde regels of
  - 2°. 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, voor zover ter bescherming van deze belangen geen EU-verordening of EU-besluit is vastgesteld.

## **§ 4 De vergunning en de voorschriften**

### **Artikel 4.7 De vergunning**

De vergunning voor het vervaardigen van een diergeneesmiddel of de vergunning voor het bezit van een substantie omvat mede:

- a. de aanvraag en de aan de vergunning verbonden voorschriften;
- b. de documenten, bedoeld in artikel 4.2.

### **Artikel 4.8 Algemeen geldende regels**

De houder van de vergunning, bedoeld in artikel 4.7, draagt er zorg voor dat:

- a. een diergeneesmiddel of substantie als bedoeld in artikel 4.1 wordt vervaardigd met inachtneming van krachtens artikel 2.14, eerste lid, onderdeel b, aan een vergunning voor het in de handel brengen verbonden voorschriften en artikel 2.13, onderdeel a gestelde regels omtrent verpakking en informatie op, bij of in de verpakking;
- b. het diergeneesmiddel of de substantie volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd, rekening houdend met de vooruitgang van wetenschap en techniek en in overeenstemming met de beschrijving van de fabricagewijze in documenten als bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, onderdelen a en b, die in een EER-lidstaat of door de Europese Commissie zijn vastgesteld of overeenkomstige documenten die door een derde land zijn vastgesteld dat instemt met invoer van het betreffende diergeneesmiddel of de substantie;
- c. indien een wijziging van een document als bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, nodig is, tijdig een aanvraag tot wijziging van de vergunning wordt gedaan;
- d. voor het toezicht op de naleving door een krachtens artikel 8.1, eerste lid, of 10.2 van de wet aangewezen toezichthouder voldoende hoeveelheden van diergeneesmiddelen of andere substanties beschikbaar worden gehouden die noodzakelijk zijn om toezicht te kunnen houden op de aanwezigheid van residuen



van diergeneesmiddelen of andere substanties en deze te kunnen vinden en na te gaan en kan Onze Minister bij ministeriële regeling gevallen aanwijzen waarbij tevens documenten over deze substanties worden overgelegd;

e. op verzoek van ambtenaren of andere personen als bedoeld in de artikelen 8.1, eerste lid, en 10.2 van de wet, wordt bijgedragen aan de uitvoering van analysemethoden voor de opsporing van residuen van diergeneesmiddelen voor de uitvoering van richtlijn 96/23/EG in een daartoe door Onze Minister bij ministeriële regeling aan te wijzen referentielaboratorium;

f. onverwijld en uit eigen beweging aan Onze Minister informatie wordt overgelegd:

1°. die kan leiden tot wijziging van documenten als bedoeld in artikel 4.2, waaronder een vermoedelijke overdracht van infectieuze stoffen of een andere non-conformiteit van het diergeneesmiddel;

2°. met betrekking tot een door een bevoegde autoriteit van een land waar het diergeneesmiddel of de substantie als bedoeld in artikel 4.1 wordt vervaardigd opgelegd verbod of opgelegde beperking;

g. de regels die Onze Minister bij ministeriële regeling stelt voor de uitvoering van een EU-rechtshandeling met betrekking tot bij die regeling aangewezen stoffen en vastgestelde eisen aan vervaardiging of invoer van deze stoffen, worden nageleefd;

h. een diergeneesmiddel slechts:

1°. wordt afgeleverd aan een houder van:

- een vergunning voor vervaardiging als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, onderdeel a;
  - een vergunning voor bezit als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, onderdeel b;
  - een vergunning voor invoer als bedoeld in artikel 4.21, eerste lid;
  - een vergunning voor groothandel als bedoeld in artikel 5.1, eerste lid;
  - een vergunning voor kleinhandel als bedoeld in artikel 5.1, tweede lid, of
- 2° in overeenstemming met paragraaf 7 wordt uitgevoerd;

i. een substantie als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, tweede zinsdeel, en tweede lid slechts wordt afgeleverd aan een houder van een vergunning voor vervaardiging of in overeenstemming met paragraaf 7 uitgevoerd.

#### **Artikel 4.9 Algemene regels inzake vervaardigen van diergeneesmiddelen of substanties**

1. Bij ministeriële regeling worden voor de uitvoering van EU-rechtshandelingen met betrekking tot vervaardiging van diergeneesmiddelen regels gesteld omtrent het vervaardigen van diergeneesmiddelen of substanties als bedoeld in artikel 4.1, waaronder regels met betrekking tot:

- a. in te voeren substanties en diergeneesmiddelen,
- b. kwaliteitsbeheer, waaronder de betrokkenheid van verantwoordelijken en personeel,
- c. aan te stellen personeel, waaronder de organisatie, de bevoegdheden en de opleiding,
- d. lokalen en apparatuur,

- e. documentatie,
- f. productie,
- g. kwaliteitsbewaking, waaronder termijnen voor bewaring van monsters en voorschriften voor opslag van kleine hoeveelheden,
- h. uitbesteding,
- i. klachten en terugroepacties, waaronder de melding aan Onze Minister van gebreken,
- j. zelfinspectie,
- k. administratie van transacties,
- l. controles en toezicht door toezichthouders en personen die onderzoek verrichten, waaronder een persoon als bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, onderdeel f, en
- m. de melding van wijziging van gegevens in documenten als bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, aanhef.

2. De regels, bedoeld in het eerste lid, kunnen inhouden dat een daarbij bepaald voorschrift of een beperking als bedoeld in artikel 7.5 van de wet aan het besluit tot verstrekking van de vergunning, bedoeld in artikel 4.1, wordt verbonden.

#### **Artikel 4.10 Geldingsduur**

1. De vergunning, bedoeld in artikel 4.7, is voor onbepaalde tijd geldig.
2. In afwijking van het eerste lid kunnen bij ministeriële regeling categorieën van diergeneesmiddelen of substanties als bedoeld in artikel 4.1 worden aangewezen waarvoor een eerste vergunning voor vervaardiging met een bepaalde geldingsduur van ten minste vijf jaar wordt verstrekt.

### **§ 5 Procedures met betrekking tot verlenging, wijziging, intrekking of vervallen van een vergunning tot vervaardigen en afleveren**

#### **Artikel 4.11 Aanvraag tot verlenging, wijziging of intrekking van een vergunning**

1. De artikelen 4.2 tot en met 4.5 zijn van overeenkomstige toepassing bij de behandeling van een aanvraag tot verlenging, wijziging of intrekking van een vergunning voor vervaardiging.
2. In afwijking van het eerste lid bedraagt de termijn, bedoeld in artikel 4.3, in verband met wijzigingen in één of meer van de documenten, bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, ten hoogste dertig dagen.
3. Bij ministeriële regeling kunnen uitzonderlijke gevallen worden aangewezen waarvoor de termijn, bedoeld in het tweede lid, tot ten hoogste negentig dagen wordt verlengd.
4. Een aanvraag als bedoeld in het eerste lid wordt slechts in behandeling genomen als deze is ingediend door de houder van de vergunning.

#### **Artikel 4.12 Verlenging en wijziging van een vergunning voor vervaardiging**

1. Een aanvraag tot verlenging of wijziging van een vergunning voor vervaardiging als bedoeld in artikel 4.11 wordt ingediend ten minste negentig dagen voordat de geldingsduur, bedoeld in artikel 4.10, tweede lid, is verlopen, respectievelijk het fabricageproces wordt veranderd.
2. Bij een aanvraag als bedoeld in het eerste lid kan de aanvrager in afwijking van artikel 4.2, eerste lid, volstaan met indiening van een lijst van relevante eerder ingediende documenten en alle daarin aangebrachte veranderingen, voorzover het veranderingen van beperkte aard betreft.
3. Onze Minister verlengt een vergunning als bedoeld in artikel 4.7 op een eerste aanvraag tot verlenging, bedoeld in het eerste lid, voor onbepaalde tijd.
4. In afwijking van het derde lid kan een vergunning als bedoeld in dat lid tot vijf jaar worden verlengd indien een besluit is genomen als bedoeld in artikel 2.17, vierde lid. Bij een volgende aanvraag wordt die vergunning voor onbepaalde tijd verlengd.

### **Artikel 4.13 Schorsing**

1. Onze Minister schorst een vergunning als bedoeld in artikel 4.7, indien er een vermoeden bestaat dat:
  - a. de documenten, bedoeld in artikel 4.2., eerste lid, zodanig onjuist of onvolledig zijn dat op de aanvraag een andere beslissing zou zijn genomen, indien bij de beoordeling daarvan de juiste gegevens bekend waren geweest of
  - b. het diergeneesmiddel niet meer voldoet aan artikel 2.19, derde lid, onderdelen a en b, van de wet.
2. Onverminderd het eerste lid kan Onze Minister een besluit tot schorsing als bedoeld in het eerste lid, nemen, indien er een vermoeden bestaat dat:
  - a. ondanks een voorafgaande schriftelijke waarschuwing, voorschriften als bedoeld in artikel 4.8, onder a, niet worden nageleefd of
  - b. voorschriften als bedoeld in artikel 4.8, onderdelen b tot en met g, of eisen als bedoeld in artikel 4.9, eerste of tweede lid, niet worden nageleefd.

### **Artikel 4.14 Intrekking**

1. Onze Minister trekt een vergunning als bedoeld in artikel 4.7, onverminderd artikel 4.11, eerste lid, ambtshalve in, indien:
  - a. de documenten, bedoeld in artikel 4.2., eerste lid, zodanig onjuist of onvolledig blijken te zijn dat op de aanvraag een andere beslissing zou zijn genomen, indien bij de beoordeling daarvan de juiste gegevens bekend waren geweest of
  - b. het diergeneesmiddel of de substantie als bedoeld in artikel 4.1 niet meer voldoet aan artikel 2.19, derde lid, onderdelen a en b, van de wet.
2. Onverminderd het eerste lid kan Onze Minister een besluit tot intrekking nemen, indien:
  - a. na een schriftelijke waarschuwing, voorschriften als bedoeld in artikelen 4.8, onder a, niet worden nageleefd of
  - b. voorschriften als bedoeld in artikel 4.8, onderdelen b tot en met g, of eisen als bedoeld in artikel 4.9, eerste of tweede lid, niet worden nageleefd.

### **Artikel 4.15 Vervallen vergunning en uitstel**

1. De vergunning, bedoeld in artikel 4.7, vervalt van rechtswege, indien de houder van een vergunning voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen gedurende drie jaar geen diergeneesmiddel of substantie als bedoeld in artikel 4.1 en geen geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van de Geneesmiddelenwet heeft vervaardigd.

2. Onze Minister kan in uitzonderlijke omstandigheden of om redenen van gezondheid van mens of dier het vervallen van de termijn van drie jaar, bedoeld in het eerste lid, met een nader te bepalen termijn uitstellen.

## **§ 6 Bekendmaking, mededeling en register**

### **Artikel 4.16 Bekendmaking en mededeling**

1. Een vergunning als bedoeld in artikel 4.7 wordt bekendgemaakt in de Staatscourant en medegedeeld aan de aanvrager.

2. Onze Minister zendt na de bekendmaking, bedoeld in het eerste lid, aan het Bureau een kopie van de vergunning of hanteert daartoe een andere door de Europese Commissie aangewezen wijze van mededelen.

3. Onze Minister draagt zorg voor een register als bedoeld in artikel 7.2, eerste lid, van de wet waarin aantekening wordt gehouden van iedere vergunning en een besluit tot verlenging, wijziging, schorsing of intrekking daarvan.

### **Artikel 4.17 Register**

1. Onze Minister houdt een register bij van fabrikanten en verdelers die over substanties als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, onderdeel b met anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope eigenschappen, waaronder diergeneesmiddelen, mogen beschikken.

2. De verstrekking, wijziging of intrekking van een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel of een vergunning voor het bezit van een substantie als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, onderdeel b, of een melding als bedoeld in artikel 4.1, tweede lid, wordt vermeld in het register.

## **§ 7 Bijzondere bepalingen inzake het vervaardigen, invoeren en uitvoeren van een diergeneesmiddel**

### **Artikel 4.18 Vervaardiging kleine hoeveelheden**

1. Het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet om zonder vergunning een diergeneesmiddel een diergeneesmiddel te bereiden is niet van toepassing in de gevallen waarin Onze Minister bij ministeriële regeling personen of instanties aanwijst die het onder bij die regeling te stellen eisen is toegestaan een diergeneesmiddel in kleine hoeveelheden te vervaardigen, indien dat diergeneesmiddel:

- a. wordt bereid, verdeelt of verandert met het oog op de verpakking of de aanbestedingsvorm,
- b. ex tempore wordt bereid of

- c. bereid wordt met behulp van pathogene organismen en antigenen afkomstig van een of meer dieren van een houderij met het oog op toepassing bij dieren van diezelfde houderij.
2. Bij de in het eerste lid bedoelde ministeriële regeling kunnen artikel 4.8, onderdelen a, b, d, e, g en h, en artikel 4.9, derde lid, alsmede krachtens artikel 4.9, eerste lid, gestelde regels geheel of gedeeltelijk van overeenkomstige toepassing worden verklaard.

#### **Artikel 4.19 Invoer zonder vergunning vanuit EER-lidstaten**

Het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet, om een diergeneesmiddel of substantie als bedoeld in artikel 4.1 uit een EER-lidstaat zonder vergunning in te voeren is niet van toepassing in het geval de betrokken EER-lidstaat een vergunning voor vervaardiging of invoer overeenkomstig richtlijn 2001/82/EG heeft verstrekt en:

- a. een vergunning als bedoeld in de artikelen 2.1, derde lid, of 2.12, eerste lid, is verstrekt, of
- b. het diergeneesmiddel of de substantie met toepassing van artikel 4.22, onderdeel b, wordt uitgevoerd naar een land buiten de Europese Economische Ruimte.

#### **Artikel 4.20 Melding invoer vanuit EER-lidstaten**

1. Degene die diergeneesmiddelen invoert waarvoor een vergunning voor vervaardiging of invoer als bedoeld in artikel 4.19, eerste lid, aanhef, is verleend en die niet tevens houder is van de vergunning, bedoeld in de artikelen 2.1, derde lid, of 2.12, eerste lid, meldt een voornemen tot invoer van een diergeneesmiddel of substantie als bedoeld in artikel 4.1 aan de houder van de vergunning, bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, van dat diergeneesmiddel.
2. Een houder van een vergunning voor invoer als bedoeld in het eerste lid, die een diergeneesmiddel of substantie invoert, waarvoor geen vergunning voor het in handel brengen als bedoeld in artikel 38, eerste lid, van verordening (EG) nr. 726/2004 is verstrekt, meldt dit aan Onze Minister.
3. Diergeneesmiddelen als bedoeld in het eerste lid die worden ingevoerd uit een andere EER-lidstaat worden niet op kwaliteit gecontroleerd, indien degene die de diergeneesmiddelen invoert deze doet vergezellen van daartoe door een persoon als bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, onderdeel f, ondertekende controleverslagen.

#### **Artikel 4.21 Vergunning voor invoer van buiten de Europese Economische Ruimte**

1. Voor de aanvraag van een vergunning voor invoer van een diergeneesmiddel of een substantie als bedoeld in artikel 4.1 uit andere landen dan EER-lidstaten of een aanvraag tot verlenging, wijziging of intrekking van een vergunning voor invoer is hoofdstuk 4, paragrafen 1 tot en met 6, van overeenkomstige toepassing.
2. Bij ministeriële regeling worden gevallen aangewezen, waarin het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet, niet van toepassing is en worden daarbij regels gesteld voor toezicht en controle als bedoeld in artikel 10.2 van de wet inzake de kwaliteit van diergeneesmiddelen die uit andere landen dan EER-lidstaten op

Nederlands grondgebied worden binnengebracht, waaronder het verstrekken van documenten en het doen vergezellen van de diergeneesmiddelen of substanties van een kopie van de vergunning voor vervaardiging of overeenkomstige documenten uit het land waar de vervaardiging heeft plaatsgevonden.

3. Onze Minister kan een vergunning voor invoer verlengen, wijzigen, schorsen of intrekken met overeenkomstige toepassing van de artikelen 4.12, 4.13 en 4.14.

Artikel 4.15 is van overeenkomstige toepassing.

#### **Artikel 4.22 Uitvoer**

Degene die een diergeneesmiddel of een substantie als bedoeld in artikel 4.1 wil uitvoeren beschikt over:

- a. een door Onze Minister verstrekte vergunning voor vervaardiging als bedoeld in artikel 4.7, eerste lid, of voor invoer als bedoeld in artikel 4.21 of
- b. een door een andere EER-lidstaat overeenkomstig artikel 44, eerste lid, van richtlijn 2001/82/EG, verstrekte vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel.

#### **Artikel 4.23 Certificaten voor uitvoer**

Onze Minister verstrekt op aanvraag van een fabrikant of exporteur van een diergeneesmiddel of substantie als bedoeld in artikel 4.1 of op verzoek van autoriteiten van een niet-EER-lidstaat volgens regels die Onze Minister voor uitvoering van artikel 93 van richtlijn 2001/82/EG bij ministeriële regeling stelt, een certificaat waaruit blijkt dat een vergunning voor vervaardiging als bedoeld in artikel 4.7 is verstrekt.

#### **Artikel 4.24 Vrijstelling en ontheffing**

Bij een krachtens hoofdstuk 3, paragraaf 6, verleende vrijstelling of ontheffing kan tevens worden voorzien in een vrijstelling of ontheffing van krachtens dit hoofdstuk geldende bepalingen.

### **Hoofdstuk 5 Bezit van, handel in en verstrekking van diergeneesmiddelen**

#### **§ 1 Vergunning voor groothandel en vergunning voor kleinhandel**

##### **Artikel 5.1 Aanvraag van een vergunning voor groothandel of een vergunning voor kleinhandel**

1. Een aanvraag van een vergunning voor groothandel in diergeneesmiddelen met betrekking tot het bezit van, handel in en verstrekking van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet wordt ingediend bij Onze Minister.
2. Het eerste lid is tevens van toepassing op een aanvraag van een vergunning voor kleinhandel.
3. In afwijking van het tweede lid kunnen bij ministeriële regeling gevallen worden aangewezen, waarbij wordt volstaan met een melding, onder bij die ministeriële regeling gestelde voorschriften, voor diergeneesmiddelen die worden toegepast bij gezelschapsdieren, waaronder diersoorten als bedoeld in artikel 3.18.

4. De artikelen 4.3, 4.4, 4.5 en 4.10 zijn van overeenkomstige toepassing op een aanvraag als bedoeld in het eerste en tweede lid.

### **Artikel 5.2 Eisen vergunning voor groothandel en vergunning voor kleinhandel**

1. Een aanvraag als bedoeld in artikel 5.1 gaat vergezeld van documenten waarin informatie wordt verstrekt over de wijze waarop de aanvrager zal voldoen aan regels die Onze Minister bij ministeriële regeling stelt over onder meer de volgende onderwerpen:

- a. de scholing van het personeel,
- b. de geschiktheid van de lokalen en installaties,
- c. de bewaring van diergeneesmiddelen,
- d. de behandeling van diergeneesmiddelen,
- e. het door een groothandel uit te voeren noodplan voor het uit de handel nemen van een diergeneesmiddel,
- f. de door een kleinhandel te nemen maatregelen voor het uit de handel nemen van een diergeneesmiddel.

2. Bij ministeriële regeling kunnen in het belang van de diergezondheid, dierenwelzijn, volksgezondheid of het milieu algemeen geldende regels worden gesteld die de houder van de vergunning in acht neemt bij het uitoefenen van de vergunning, waaronder regels die betrekking hebben op de in het eerste lid, onder a tot en met f, bedoelde onderwerpen. Artikel 7.3, tweede lid, van de wet is van overeenkomstige toepassing.

3. Een houder van een vergunning als bedoeld in artikel 5.1 voert een administratie die voldoet aan eisen die Onze Minister bij ministeriële regeling stelt.

4. De eisen, bedoeld in het derde lid, kunnen betrekking hebben op een gecentraliseerd register als bedoeld in 2.21a, eerste lid, of een centrale administratie als bedoeld in artikel 2.21f, eerste lid, van de wet.

### **Artikel 5.3 Bevoegdheid apotheker**

1. Een apotheker die is ingeschreven in het register, bedoeld in artikel 61, vijfde lid, van de Geneesmiddelenwet, heeft van rechtswege een vergunning voor kleinhandel als bedoeld in artikel 5.1, tweede lid.

2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het ter hand stellen van diergeneesmiddelen door een apotheker.

### **Artikel 5.4 Bevoegdheid dierenarts**

1. Een dierenarts heeft van rechtswege een vergunning voor kleinhandel als bedoeld in artikel 5.1, tweede lid, voor het afleveren van diergeneesmiddelen aan houders van dieren voor die dieren waarvoor de dierenarts de medische zorg op zich heeft genomen.

2. Een dierenarts die in een andere EER-lidstaat gevestigd is, is bevoegd voor toepassing bij dieren in zijn diergeneeskundige praktijk in Nederland diergeneesmiddelen te bezitten, waarvoor geen vergunning als bedoeld in artikel 2.12,

eerste lid van dit besluit is verstrekt, onder de voorwaarden die Onze Minister bij ministeriële regeling stelt.

3. In afwijking van het eerste lid is het een dierenarts toegestaan om het afleveren van een diergeneesmiddel door een andere persoon uit te laten voeren voor zover dit in overeenstemming is met de zorgplichten, bedoeld in de artikelen 4.2, eerste en tweede lid van de wet en regels die Onze Minister bij ministeriële regeling met betrekking tot het afleveren door een andere persoon kan stellen.

4. In afwijking van het eerste lid beschikken personen als bedoeld in artikel 4.1, eerste en vijfde lid, van de wet over een vergunning als bedoeld in het eerste lid, in gevallen die Onze Minister bij ministeriële regeling kan aanwijzen, doch uitsluitend:

- 1°. voor zover het een persoon betreft, die het volgens artikel 5.8, eerste lid, onderdeel c, toegestaan is een diergeneesmiddel toe te passen en
- 2°. met in achtneming van de bij of krachtens het Besluit diergeneeskundigen gestelde regels en beperkingen met betrekking tot onder meer de bekwaamheid van deze personen.

### **Artikel 5.5 Wijziging en intrekking**

1. Vergunningen als bedoeld in artikelen 5.1, 5.3, eerste lid, en 5.4, eerste en vierde lid, kunnen op aanvraag of ambtshalve door Onze Minister worden gewijzigd of ingetrokken, indien niet wordt voldaan aan bij of krachtens de artikelen 5.2, 5.3, of 5.4 gestelde regels of bij de vergunning gestelde voorschriften of beperkingen.

2. De vergunning voor kleinhandel kan eveneens worden ingetrokken indien:

- a. met het diergeneesmiddel niet wordt omgegaan in overeenstemming met de informatie die krachtens wettelijk voorschrift of verordening (EG) nr. 726/2004 is aangebracht op de verpakking van een diergeneesmiddel of diervoeder met medicinale werking of bij deze verpakking is gevoegd niet of
- b. niet in overeenstemming met de artikelen 5.1 en 5.2 van het Besluit diergeneeskundigen wordt gehandeld.

### **Artikel 5.6 Bekendmaking en mededeling**

1. Een besluit tot verstrekking, wijziging of intrekking van een vergunning voor groothandel of een vergunning voor kleinhandel wordt bekendgemaakt in de Staatscourant en medegedeeld aan de aanvrager.

2. Onze Minister draagt zorg voor een register als bedoeld in artikel 7.2, eerste lid, van de wet waarin aantekening wordt gehouden van iedere vergunning en een besluit tot verlenging, wijziging, schorsing of intrekking daarvan.

3. De verstrekking, wijziging of intrekking van een vergunning voor groothandel met betrekking tot een diergeneesmiddel dat een substantie bevat met anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope eigenschappen wordt vermeld in het register, bedoeld in artikel 4.17.

## **§ 2 Kanalisatie**



**Artikel 5.7 Afleveren aan een andere vergunninghouder**

1. Een houder van een vergunning voor groothandel levert een diergeneesmiddel slechts af aan:
  - a. een houder van een vergunning voor vervaardiging,
  - b. een houder van een vergunning voor invoer,
  - c. een houder van een vergunning voor groothandel, of
  - d. een houder van een vergunning voor kleinhandel.
2. Een houder van een vergunning voor kleinhandel kan, onverminderd artikel 5.8, een diergeneesmiddel retourneren naar een houder van een vergunning als bedoeld in het eerste lid. onderdelen a tot en met c, of in kleine hoeveelheden afleveren aan een andere houder van een vergunning voor kleinhandel met toepassing van regels die Onze Minister bij ministeriële regeling stelt voor de af te leveren hoeveelheden en soorten diergeneesmiddelen.
3. Indien Onze Minister overweegt een voordracht te doen tot vaststelling, wijziging, of intrekking van een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in de artikelen 2.21e, achtste lid, of 2.21f, eerste of vierde lid, van de wet inzake centrale administratie van de voorraad, bereiding, bewerking, verwerking, ontvangst, herkomst, aflevering, vernietiging, bestemming, toepassing, vervoeding, voorschrijven of verbruik van diergeneesmiddelen kan hij, indien een onmiddellijke voorziening vereist is, regelen stellen overeenkomstig de voorgenomen maatregelen.
4. Een regeling als bedoeld in het derde lid blijft, behoudens eerdere intrekking, van kracht totdat de in dat lid bedoelde algemene maatregel van bestuur, in werking treedt, doch uiterlijk tot twaalf maanden na het in werking treden van de regeling.

**Artikel 5.8 Afleveren aan houders van dieren**

1. Bij ministeriële regeling wordt geregeld:
  - a. in welke gevallen een diergeneesmiddel uitsluitend op recept wordt verstrekt,
  - b. welke informatie een dierenarts of een andere persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet op een recept vermeldt en op welke wijze het recept kan worden verstrekt,
  - c. in welke gevallen bezit, controle of toepassing van een diergeneesmiddel wordt beperkt tot dierenartsen of andere personen als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet, en
  - d. welke andere voorzieningen nodig zijn om te waarborgen dat de hoeveelheid die wordt voorgeschreven, afgeleverd of bereid, beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie.
2. Indien Onze Minister overweegt een voordracht te doen tot vaststelling, wijziging, of intrekking van een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in de artikelen 2.21e, achtste lid, of 2.21f, eerste of vierde lid, van de wet inzake centrale administratie van de voorraad, bereiding, bewerking, verwerking, ontvangst, herkomst, aflevering, vernietiging, bestemming, toepassing, vervoeding, voorschrijven of verbruik van diergeneesmiddelen kan hij, indien een onmiddellijke voorziening vereist is, regelen stellen overeenkomstig de voorgenomen maatregelen.

3. Een regeling als bedoeld in het tweede lid blijft, behoudens eerdere intrekking, van kracht totdat de in dat lid bedoelde algemene maatregel van bestuur, in werking treedt, doch uiterlijk tot twaalf maanden na het in werking treden van de regeling.

### **Artikel 5.9 Aanprijzing**

Het verbod op het aanprijzen van diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet zonder vergunning is niet van toepassing, indien:

- a. diergeneesmiddelen worden aangeprezen, die:
  - 1°. niet uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn krachtens artikel 5.8, eerste lid, onderdeel a, en
  - 2°. geen psychotrope of verdovende substanties bevatten, zoals die welke onder de verdragen van de Verenigde Naties van 1961 en 1971 vallen, of
- b. de aanprijzing, gezien de inhoud en de wijze waarop zij wordt geuit, kennelijk voor houders van een vergunning voor groothandel of een vergunning voor kleinhandel is bestemd.

### **Artikel 5.10 Vrijstelling en ontheffing**

Bij een krachtens hoofdstuk 3, paragraaf 6, verleende vrijstelling of ontheffing kan tevens worden voorzien in een vrijstelling of ontheffing van krachtens dit hoofdstuk geldende bepalingen, met uitzondering van artikel 5.9.

## **Hoofdstuk 6 Diergeneesmiddelenbewaking**

### **Artikel 6.1 Registratie informatie werking**

1. Onze Minister registreert informatie over:
  - a. bijwerkingen, waaronder vermoedelijke bijwerkingen, afkomstig van een houder van een vergunning als bedoeld in artikel 6.1 of een dierenarts of andere persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet,
  - b. een lagere werkzaamheid,
  - c. afwijkend gebruik,
  - d. onderzoek naar de juistheid van de wachttermijn,
  - e. potentiële milieuproblemen, en
  - f. informatie als bedoeld in artikel 2.13, onderdeel f.
2. Onze Minister zendt de informatie, bedoeld in het eerste lid, naar de bevoegde instanties van de EER-lidstaten en het Bureau.

### **Artikel 6.2 Melding bijwerking**

1. Een houder van de vergunning, bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, meldt een bijwerking, waaronder vermoedelijke bijwerkingen, met in achtneming van de krachtens artikel 2.13, onderdelen b en j, gestelde regels.
2. Onze Minister kan bij ministeriële regeling regelen in welke gevallen, binnen welke termijn en aan welke instanties of personen een dierenarts of een andere persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet een bijwerking meldt.

**Artikel 6.3 Openbaarheid en objectiviteit**

1. De houder van de vergunning, bedoeld in artikel 2.1, eerste lid verstrekt informatie, bedoeld in artikel 6.1, eerste lid, over zorgwekkende vraagstukken die verband houden met de diergeneesmiddelenbewaking niet aan het publiek voordat Onze Minister deze informatie heeft ontvangen.
2. Onze Minister draagt er zorg voor dat de informatie, bedoeld in het eerste lid, permanent toegankelijk is en onverwijld door het publiek kan worden geraadpleegd.
3. Een houder van de vergunning, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, presenteert informatie als bedoeld in het eerste lid op een objectieve wijze en niet misleidend.
4. Bij de toepassing van het derde lid en artikel 6.2, eerste lid, hanteert de houder op internationaal niveau aanvaarde terminologie voor diergeneesmiddelen overeenkomstig door de Europese Commissie vastgestelde richtsnoeren.

**Artikel 6.4 Vrijstelling en ontheffing**

Dit hoofdstuk is van overeenkomstige toepassing op een krachtens hoofdstuk 3, paragraaf 6, verleende vrijstelling of ontheffing met uitzondering van een vrijstelling of ontheffing als bedoeld in de artikelen 3.21 en 3.22.

## **Hoofdstuk 7 Diervoeders met medicinale werking**

### **§ 1. Algemene regels**

#### **Artikel 7.1 Verbod zonder vergunning vervaardiging of invoer diervoeder met medicinale werking**

Het is verboden een handeling te verrichten die ertoe strekt een diervoeder met medicinale werking te bereiden, te bewerken, te verwerken, te verpakken, te etiketteren, in of buiten Nederland te brengen, aan te bieden of af te leveren:

- a. zonder een krachtens dit hoofdstuk daartoe verstrekte vergunning voor vervaardiging of invoer,
- b. in strijd met een door of vanwege Onze Minister krachtens dit hoofdstuk aan een vergunning als bedoeld in onderdeel a gestelde beperking of
- c. in strijd met bij of krachtens dit hoofdstuk gestelde regels.

#### **Artikel 7.2 Toegestaan voormengsel van een diervoeder met medicinale werking**

1. De houder van een vergunning voor vervaardiging als bedoeld in artikel 7.1, eerste lid, onderdeel a, maakt gebruik van een voormengsel voor een diervoeder met medicinale werking waarvoor:

- a. een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in de artikelen 2.1, derde lid, of 2.12, eerste lid, is verstrekt, of een vrijstelling of ontheffing als bedoeld in hoofdstuk 3, paragraaf 6, is verleend en
- b. een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 4.7 of een vergunning voor invoer van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 4.21 is verstrekt dan wel een melding als bedoeld in artikel 4.20 is gedaan.

2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing bij invoer door een houder van een vergunning voor invoer van een diervoeder met medicinale werking.

#### **Artikel 7.3 Toegestaan diervoeder**

1. De houder van een vergunning voor vervaardiging als bedoeld in artikel 7.1, eerste lid, onderdeel a, maakt bij de bereiding van een diervoeder met medicinale werking gebruik van diervoeders, die voldoen aan het bij of krachtens de artikelen 2.17 en 2.18 of artikel 6.4 in samenhang met artikel 2.18, tweede lid, van de wet met betrekking tot diervoeders bepaalde.

2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing bij invoer door een houder van een vergunning voor invoer van een diervoeder met medicinale werking.

#### **Artikel 7.4 Bereiding uit slechts één voormengsel**

1. De houder van een vergunning voor vervaardiging als bedoeld in artikel 7.1, eerste lid, onderdeel a, bereidt een diervoeder met medicinale werking uit niet meer dan één voormengsel voor diervoeder met medicinale werking.

2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing bij invoer door een houder van een vergunning voor invoer van een diervoeder met medicinale werking.

### **Artikel 7.5 Kanalisatie en beperking hoeveelheid**

1. Een houder van een vergunning als bedoeld in artikel 7.1, onderdeel a, heeft van rechtswege een vergunning voor kleinhandel als bedoeld in artikel 5.1, tweede lid.
2. Het bij en krachtens de artikelen 5.2, tweede tot en met vierde lid, 5.5 tot en met 5.10 bepaalde is van overeenkomstige toepassing op voormengsels voor diervoeder met medicinale werking en diervoeders met medicinale werking.

### **Artikel 7.6 Algemene regels vervaardigen diervoeder met medicinale werking**

1. De houder van een vergunning voor vervaardiging als bedoeld in artikel 7.1, eerste lid, onderdeel a, draagt er zorg voor dat:

- a. een diervoeder met medicinale werking wordt bereid:
  - 1°. in bedrijfsruimtes en met technische installaties die door een krachtens artikel 10.2 van de wet aangewezen toezichthouder vooraf zijn gecontroleerd,
  - 2°. in een eenheid met voldoende geschikte opslag- en controle mogelijkheden,
  - 3°. in een eenheid waar voldoende personeel met kennis en kwalificatie inzake mengtechnieken aanwezig is;
- b. het gebruikte diervoeder en het voormengsel tot een homogeen en stabiel product worden vermengd;
- c. ongewenste wisselwerking tussen diergeneesmiddelen en diervoeders uitgesloten is;
- d. het diervoeder met medicinale werking gedurende het voorgeschreven tijdvak houdbaar is;
- e. voor de bereiding van het diervoeder met medicinale werking gebruikte diervoeder niet dezelfde antibiotica of dezelfde coccidiostatica bevat als die welke in het voormengsel als werkzame stof is gebruikt;
- f. de krachtens artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, van de wet, voorgeschreven dagelijkse dosis van werkzame stoffen is opgenomen in een hoeveelheid voeder die ten minste de helft van het dagrantsoen van de behandelde dieren beslaat en, bij herkauwers, ten minste de helft van de dagelijkse behoefte aan niet-mineraal aanvullend voeder;
- g. de regels die Onze Minister bij ministeriële regeling stelt inzake administratie van handelingen met voormengsels voor diervoeder met medicinale werking en diervoeders met medicinale werking worden nageleefd;
- h. de regels die Onze Minister bij ministeriële regeling stelt inzake de opslag en bewaring van voormengsels voor diervoeder met medicinale werking en diervoeders met medicinale werking worden nageleefd;
- i. de regels die Onze Minister bij ministeriële regeling stelt inzake verpakking, verzegeling, etikettering, vervoer en aflevering worden nageleefd.

2. Het eerste lid, onderdelen a tot en met i, zijn van overeenkomstige toepassing bij invoer van een diervoeder met medicinale werking.

## **§ 2. Verstrekking vergunning en vrijstelling**

### **Artikel 7.7 Medewerking Productschap diervoeder**

1. Ter uitvoering van de artikelen 7.1 tot en met 7.6 wordt medewerking gevorderd van het Productschap Diervoeders.
2. De in het eerste lid bedoelde medewerking bestaat uit:
  - 1°. het verstrekken van een vergunning als bedoeld in artikel 7.1,
  - 2°. het verrichten van de noodzakelijke werkzaamheden, waaronder het nemen van besluiten in overeenstemming met hoofdstuk 7 van de Wet dieren en
  - 3°. het bij verordening stellen van regels voor de uitvoering van artikel 7.6, onderdelen g, h en i, voorzover niet bij ministeriële regeling in deze regels is voorzien.
3. De in het tweede lid bedoelde verordening behoeft de goedkeuring van Onze Minister.
4. Onze Minister kan met betrekking tot het verlenen van de in het eerste lid bedoelde medewerking beleidsregels stellen.
5. De in het tweede lid bedoelde regels hebben onder meer betrekking hebben op regels als bedoeld in artikel 4.9, onderdelen a tot en met l.

### **Artikel 7.8 Vergunning voor vervaardiging**

1. Het Productschap Diervoeder verstrekt op aanvraag een vergunning voor vervaardiging als bedoeld in artikel 7.1, indien volgens bij de aanvraag overgelegde documenten wordt voldaan aan de artikelen 7.2 tot en met 7.6 en 7.7, tweede lid, onderdeel 4°.
2. De artikelen 4.3 tot en met 4.10, 4.13 tot en met 4.16, eerste volzin, en 4.17 zijn van overeenkomstige toepassing met dien verstande dat:
  - a. onder Onze Minister in de artikelen 4.4, eerste lid, 4.6, aanhef, 4.8, onderdelen f en g, 4.9, eerste lid, aanhef, 4.13, eerste en tweede lid, 4.14, eerste en tweede lid en 4.15, tweede lid, wordt verstaan: het Productschap Diervoeder, en
  - b. onder ministeriële regeling wordt verstaan: verordening van het Productschap Diervoeder.

### **Artikel 7.9 Vergunning voor invoer**

1. Het Productschap Diervoeder verstrekt op aanvraag een vergunning voor invoer als bedoeld in artikel 7.1 met toepassing van artikel 7.8, tweede lid.
2. In afwijking van het eerste lid wordt bij invoer van een diervoeder met medicinale werking volstaan met een melding bij het Productschap Diervoeder, indien het diervoeder:
  - a. bereid is uit een voormengsel voor diervoeder met medicinale werking waarvoor een EER-lidstaat een vergunning in overeenstemming met richtlijn 2001/82/EG heeft verstrekt,

- b. dezelfde werkzame stoffen bevat als een voormengsel met medicinale werking waarvoor een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, derde lid, of artikel 2.12, eerste lid, is verleend,
- c. een soortgelijke kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling als dat voormengsel bevat en
- d. de zending vergezeld gaat van een volledig ingevulde verklaring als bedoeld in artikel 10, derde lid, van richtlijn nr. 90/167/EEG, die is afgegeven door de bevoegde instantie van de EER-lidstaat waaruit het diervoeder met medicinale werking afkomstig is.

### **Artikel 7.10 Ontheffing wetenschappelijke doeleinden**

Onze Minister kan voor wetenschappelijke doeleinden ontheffing verlenen van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet en van het verbod in artikel 7.1.

## **Hoofdstuk 8 Controle, toezicht en sancties**

### **§ 1. Preventief onderzoek**

#### **Artikel 8.1 Preventief onderzoek vergunning**

Alvorens een vergunning als bedoeld in de artikelen 4.1, 4.21, 5.1, eerste en tweede lid, en 7.8 wordt verstrekt, wordt een preventief onderzoek uitgevoerd door personen als bedoeld in artikel 8.1 van de wet.

### **§ 2. Onderzoeken, controle, toezicht op de naleving en sancties**

#### **Artikel 8.2 Het certificaat van goede fabricagepraktijken en het certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee**

1. De krachtens artikel 8.1, eerste lid, van de wet aangewezen toezichthouder verstrekt na een controlebezoek bij een houder van een vergunning als bedoeld in de artikelen 2.1, derde lid, 2.12, eerste lid, of 4.7 een verslag aan de houder van de vergunning.
2. Onze Minister verstrekt binnen een termijn van negentig dagen na het bezoek een certificaat van goede fabricagepraktijken, indien het in het eerste lid genoemde controlebezoek tot de conclusie leidt dat de houder van de vergunning zich aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken houdt.
3. De termijn, genoemd in het tweede lid, is niet van toepassing, indien het controlebezoek plaatsvindt voor de afgifte van een certificaat van goede fabricagepraktijken waarin wordt bepaald of de fabricagepraktijk in overeenstemming is met de monografieën van de Europese Farmacopee op verzoek van een instantie voor de normalisatie van nomenclaturen en kwaliteitsnormen in de zin van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee (Trb. 1974, 42).
4. Indien een controlebezoek leidt tot een besluit van Onze Minister dat een certificaat voor goede fabricagepraktijken niet kan worden verleend, wordt dit besluit binnen een

termijn van negentig dagen na het bezoek, bedoeld in het tweede lid, aan de houder van de vergunning bekendgemaakt.

5. Onze Minister meldt een besluit inzake de afgifte van een certificaat van goede fabricagepraktijken als bedoeld in het tweede tot en met vierde lid aan het Bureau.

### **Artikel 8.3 Controle en onderzoek van vervaardigde diergeneesmiddelen**

Bij ministeriële regeling worden regels gesteld voor controle en onderzoek met betrekking tot de bestanddelen, de tussenproducten en de vervaardiging van een diergeneesmiddel en kunnen regels worden gesteld voor controle van immunologische diergeneesmiddelen, waaronder administratieve controle en indien dat om redenen van volksgezondheid of diergezondheid noodzakelijk is een controle van het product in onverpakte vorm bij een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole vóór het diergeneesmiddel in de handel wordt gebracht.

### **Artikel 8.4 Diergeneesmiddelen met aangewezen stoffen**

Bij ministeriële regeling worden regels gesteld voor de uitvoering van EU-rechtshandelingen die betrekking hebben op bij die EU-rechtshandelingen aangewezen stoffen over:

- a. onderzoeken naar en controle op de aanwezigheid van deze stoffen in diergeneesmiddelen,
- b. onderzoek naar en controle op de aanwezigheid van deze stoffen in dieren of dierlijke producten en
- c. het houden van en de handel in dieren of dierlijke producten die deze stoffen bevatten.

### **Artikel 8.5 EU-rechtshandelingen inzake onderzoek, controle en toezicht op de naleving en te nemen maatregelen**

1. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld voor de uitvoering van EU-rechtshandelingen inzake onderzoek, controle, toezicht op de naleving en te nemen maatregelen ten aanzien van stoffen met anabole werking, niet toegestane stoffen, residuen van diergeneesmiddelen en contaminanten in:

- a. diergeneesmiddelen,
- b. diervoeders,
- c. drinkwater, en
- d. levende dieren alsmede producten daarvan, waaronder excreta en biologische vloeistoffen.

2. De regels, bedoeld in het eerste lid, hebben betrekking op onderzoek, controle, toezicht en naar aanleiding daarvan te nemen maatregelen door:

- a. de houder van de vergunning, bedoeld in de artikelen 2.1, derde lid, 2.12, eerste lid, 4.7 en 5.1,
- b. houders van dieren, waaronder bedrijven die landbouwhuisdieren op de markt brengen,
- c. bedrijven met een inrichting voor eerste verwerking van primaire producten van dierlijke oorsprong en



d. inrichtingen, waar onderzoekswerkzaamheden plaatsvinden, ambtenaren en personen, waaronder laboratoria, officiële dierenartsen en assistenten alsmede andere toezichthouders.

### **Artikel 8.6 Afleververbod**

Onverminderd de ambtshalve toepassing van de artikelen 2.20, eerste lid, en 2.21, eerste lid, treft Onze Minister de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat de aflevering van een diergeneesmiddel wordt verboden en het diergeneesmiddel uit de handel wordt genomen wanneer:

- a. blijkt dat de afweging niet gunstig is als bedoeld in artikel 2.9, eerste lid, onderdeel b, en derde lid,
- b. er geen therapeutische werking is als bedoeld in artikel 2.9, eerste lid, onderdeel d,
- c. het diergeneesmiddel niet de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling heeft die in het dossier, bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, onderdeel a, is vermeld,
- d. de wachtermijn ontoereikend is als bedoeld in artikel 2.9, eerste lid, onderdeel e,
- e. de vervaardiging afwijkt van:
  - 1°. de wijze van vervaardiging die is vermeld in de informatie, bedoeld in artikel 4.2, of
  - 2°. de regels gesteld bij of krachtens de artikelen 4.8 en 4.9.

## **Hoofdstuk 9 Overgangsrecht en overige bepalingen**

### **Artikel 9.1 Overgangsrecht homeopathische diergeneesmiddelen**

In afwijking hoofdstuk 3, paragraaf 2, is artikel 2.3 voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een homeopatisch diergeneesmiddel dat sinds 31 december 1993 in Nederland in de handel is en niet voldoet aan artikel 3.4, eerste lid, onder b tot en met d, slechts van toepassing voor zover daartoe bij ministeriële regeling regels zijn gesteld.

### **Artikel 9.2 Overgangsrecht werkzame substanties**

Voor een substantie als bedoeld in bijlage I, bij artikel 29 van de Diergeneesmiddelenregeling geldt van rechtswege een vrijstelling van het verbod, bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, onderdeel c, van de wet tot het moment waarop Onze Minister:

- a. de vrijstelling intrekt of wijzigt of
- b. een vrijstelling verleent op grond van artikel 3.15.

### **Artikel 9.3 Uitvoering van EU-rechtshandelingen**

Bij ministeriële regeling worden regels gesteld en kunnen nadere regels worden gesteld voor de uitvoering van EU-rechtshandelingen met betrekking tot de volgende EU-regelgeving:

- 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);
- b. 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  $\beta$ -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG 1996, L 125);
- c. 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);
- d. 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);
- e. richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU 2004, L 136);
- f. verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEU 2004, L 136);
- g. verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEU 2009, L 152);

#### **Artikel 9.4 Betrokkenheid van andere ministers bij de totstandkoming van ministeriële regelingen**

Een ministeriële regeling wordt vastgesteld door Onze Minister in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.

#### **Artikel 9.5 Inwerkingtreding**

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

#### **Artikel 9.6 Citeertitel**

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit diergeneesmiddelen.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst

De Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie