

## **GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET**

24 september 1998

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die dezen zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is in de Diergeneesmiddelenwet een mogelijkheid op te nemen om de kosten van wijzigingen van registraties en van onderzoek ter plaatse ten behoeve van een vergunning voor fabrikanten of leveranciers van diergeneesmiddelen in rekening te brengen, alsmede enkele van de wet afwijkende bepalingen die op grond van artikel 49 van de wet bij of krachtens algemene maatregel van bestuur zijn gesteld ter implementatie van een aantal richtlijnen van de Raad van de Europese Gemeenschappen in de wet op te nemen;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

## **ARTIKEL I**

De Diergeneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt na de begripsomschrijving van «diergeneesmiddel» een nieuwe begripsomschrijving ingevoegd, luidende:

bijwerking: reactie die schadelijk en ongewild is en die optreedt bij doses die normaal bij het dier voor preventie, voor het stellen van een diagnose, voor de behandeling van een ziekte of voor de wijziging van een fysiologische functie worden gebruikt;

2. Aan het tweede lid wordt, onder vervanging van het leesteken punt door het leesteken puntkomma aan het eind van onderdeel c, een nieuw onderdeel d toegevoegd, luidende:

d. in hoofdstuk III onder diergeneesmiddel mede verstaan door Onze Minister bij ministeriële regeling aangewezen substanties die niet bestemd zijn maar wel kunnen worden gebruikt als diergeneesmiddel.

## B

Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid, aanhef, wordt na de zinsnede «of tot verlenging van een registratie» ingevoegd:, alsmede tot wijziging van een registratie.

2. In het zesde lid wordt na de woorden «bij gelegenheid van» ingevoegd: de wijziging dan wel.

3. Na het zesde lid wordt een nieuw zevende lid toegevoegd, luidende:

7. Diergeneesmiddelen waarvoor ingevolge verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Unie van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214) een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, worden gelijkgesteld met ingevolge het eerste lid geregistreerde diergeneesmiddelen. Op die diergeneesmiddelen is dit hoofdstuk, met uitzondering van de artikelen 2, eerste lid, 18 en 19, niet van toepassing. Op de voorschriften, waaronder de vergunning voor het in de handel brengen is verleend, is artikel 7 van overeenkomstige toepassing.

## C

Onder toevoeging van een nieuw punt 4 aan artikel 4, onderdeel a, komen de punten 2 tot en met 4 van dat onderdeel als volgt te luiden:

2. geen gevaar opleveren voor de gezondheid van de mens;
3. niet schadelijk zijn voor de gezondheid van dieren, en
4. niet schadelijk zijn voor het milieu of de gezondheid van planten.

## D

Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het vijfde lid worden de woorden «in het derde lid, onder d en e, bedoelde» vervangen door: in het derde lid bedoelde.

2. Na het vijfde lid wordt een nieuw lid ingevoegd, luidende:

6. In uitzonderlijke omstandigheden kan, na overleg met de registratiehouder, op objectieve en controleerbare gronden aan een registratie, dan wel wijziging of verlenging van een registratie een jaarlijkse herziening of een specifieke verplichting, zoals aanvullend onderzoek na het verlenen van registratie of rapportage over bijwerkingen, worden verbonden.

## E

In artikel 8, tweede lid, wordt na de woorden «van het verlenen» ingevoegd:, het wijzigen.

## F

Artikel 9, eerste lid, komt te luiden:

1. Onze Minister draagt zorg, dat van de registratie van diergeneesmiddelen, de wijziging of de verlenging daarvan aantekening wordt gehouden in een register.

## G

In artikel 10, aanhef, wordt na «registratie» ingevoegd: geheel of gedeeltelijk.

## H

Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de bestaande tekst wordt het cijfer 1 geplaatst.
2. In de aanhef van het eerste lid wordt na «registratie» ingevoegd: geheel of gedeeltelijk.
3. Na het eerste lid wordt een nieuw tweede lid toegevoegd, luidende:
  2. Bij algemene maatregel van bestuur worden de gevallen vastgesteld waarin, ter uitvoering van een verordening, richtlijn of beschikking als bedoeld in artikel 189 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap (Trb. 1957, 91), een registratie geheel of ten dele van rechtswege vervalt.

## I

Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt na «houdende» ingevoegd: gehele of gedeeltelijke.
2. Na het tweede lid wordt een nieuw derde lid toegevoegd, luidende:
  3. Van het van rechtswege geheel of gedeeltelijk vervallen van een registratie wordt mededeling gedaan in de Staatscourant, met vermelding van de datum met ingang waarvan de registratie geheel of gedeeltelijk van rechtswege vervalt.

## J

In artikel 13, eerste lid, wordt de zinsnede «waarvan de registratie ingevolge artikel 10 of 11 is geschorst, onderscheidenlijk doorgehaald» vervangen door: voor zover de registratie daarvan ingevolge artikel 10 of 11 geheel of gedeeltelijk is geschorst, doorgehaald onderscheidenlijk van rechtswege vervallen.

## K

In artikel 20, eerste lid, wordt de zinsnede «het belang van de gezondheid van mens of dier» vervangen door: het belang van de gezondheid van de mens, dieren of planten dan wel het belang van het milieu.

## L

Artikel 24, eerste lid, komt te luiden:

1. Onze Minister stelt regelen omtrent het indienen van een aanvraag voor, dan wel tot wijziging van een vergunning als bedoeld in artikel 21, en omtrent de behandeling daarvan. Daarbij kan onder meer worden bepaald:

- a. dat een aanvraag eerst in behandeling wordt genomen nadat een daarvoor vastgesteld bedrag is voldaan;
- b. dat alvorens een vergunning wordt verleend of gewijzigd een onderzoek ter plaatse noodzakelijk is, waarvan de kosten ten laste van de aanvrager worden gebracht;
- c. welke gegevens en bescheiden moeten worden overgelegd alvorens een aanvraag in behandeling wordt genomen.

## M

Aan artikel 25 wordt een nieuw lid toegevoegd, luidende:

3. De kosten van de herhaalde inspecties als bedoeld in artikel 3 van richtlijn 91/412/EG van de Commissie van 23 juli 1991 tot vastlegging van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 228), kunnen, volgens door Onze Minister te stellen regelen, ten laste van de houder van de vergunning worden gebracht.

## N

In artikel 28 wordt de zinsnede «het belang van de gezondheid van mens of dier» vervangen door: het belang van de gezondheid van de mens, dieren of planten dan wel het belang van het milieu.

## O

In artikel 29, tweede lid, en artikel 30, vierde lid, wordt na de woorden «mens of dier» telkens ingevoegd: dan wel schade voor het milieu.

## P

In artikel 40, vierde lid, wordt de zinsnede «alsmede van het in het tweede lid bedoelde logboek en de daarmee verband houdende bescheiden» vervangen door: van het in het tweede lid bedoelde logboek en de daarmee verband houdende bescheiden alsmede omtrent de wijze van controle door de houder van de administratie hierop.

## Q

Artikel 42, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd.

1. In onderdeel b, wordt na de woorden «het bewaren,» ingevoegd: het voorhanden of in voorraad hebben,.

2. Na onderdeel f worden, onder vervanging van het leesteken punt door het leesteken puntkomma aan het eind van dat onderdeel, twee nieuwe onderdelen toegevoegd, luidende:

- g. het aantekening houden en melden van bijwerkingen van een diergeneesmiddel en de inrichting van een geneesmiddelenbewakings-systeem;
- h. het melden van wijzigingen in de gegevens, op grond waarvan de registratie is verleend, en van nieuwe elementen die kunnen leiden tot een wijziging in die gegevens.

R

In artikel 43 wordt na de woorden «het voorhanden of in voorraad hebben» ingevoegd:, het afleveren.

S

In artikel 45, eerste lid, wordt de zinsnede «het belang van de gezondheid van mens of dier» vervangen door: het belang van de gezondheid van de mens, dieren of planten dan wel het belang van het milieu.

T

In artikel 50, eerste lid, wordt de zinsnede «bedoeld in de artikelen 20, 23, 28, 38, 39, 41, 42, 43 en 49» vervangen door: bedoeld in de artikelen 11, 20, 23, 28, 38, 39, 41, 42, 43 en 49.

## **ARTIKEL II**

Artikel I, onderdeel O, is uitsluitend van toepassing op diergeneesmiddelen waarvoor een aanvraag tot registratie of tot verlenging van de registratie is ingediend op of na de dag waarop deze wet in werking treedt.

## **ARTIKEL III**

Na de inwerkingtreding van deze wet:

- a. berust het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen op de artikelen 11, tweede lid, en 42, eerste lid, onderdelen g en h, van de Diergeneesmiddelenwet;
- b. berust het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993 op de artikelen 23, 39, 40, vierde lid, en 42 van de Diergeneesmiddelenwet;
- c. berust het Besluit gemedicineerd voeder op artikel 42, eerste lid, onderdelen a, b, d en f, en tweede lid, van de Diergeneesmiddelenwet;
- d. berust de Regeling vergunningen diergeneesmiddelen op de artikelen 1, tweede lid, onderdeel d, 24 en 27 van de Diergeneesmiddelenwet.

## **ARTIKEL IV**

De artikelen van deze wet treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,