

---

## 558

### **Besluit van 15 december 1999, houdende regels betreffende registratie en bijwerkingen (Besluit registratie en bijwerkingen 1999)**

---

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

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 23 februari 1999, no. TRCJZ/1999/2072, Directie Juridische Zaken, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en werkgelegenheid, drs J.F. Hoogervorst;

Gelet op de artikelen 11, tweede lid, 42, eerste lid, onderdelen g en h, en 49 van de Diergeneesmiddelenwet;

De Raad van State gehoord (advies van 27 april 1999, no. W11.99.0092/V);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 13 december 1999, no. TRCJZ/1999/11644, Directie Juridische Zaken, uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en werkgelegenheid, drs J.F. Hoogervorst;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **Artikel 1**

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

- verordening (EEG) nr. 2377/90: verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van de maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEG L 224);
- richtlijn nr. 81/851/EEG: richtlijn nr. 81/851/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lid-staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 317);
- wet: Diergeneesmiddelenwet;
- 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;
- ernstige bijwerking: bijwerking die dodelijk is, levensgevaar oplevert,

letsel of invaliditeit of lichamelijke ongeschiktheid veroorzaakt, of bij het behandelde dier leidt tot langdurige of blijvende ziekteverschijnselen;

- onverwachte bijwerking: bijwerking die niet in het overzicht van de producteigenschappen, bedoeld in artikel 5bis van richtlijn nr. 81/851/EEG, wordt vermeld;
- ernstige onverwachte bijwerking: bijwerking die zowel ernstig als onverwacht is.

## **Artikel 2**

1. De registratie van een diergeneesmiddel dat een werkzaam bestanddeel bevat dat ingevolge een besluit op grond van de artikelen 8 of 9, tweede of derde lid, van verordening (EEG) nr. 2377/90 op bijlage IV van die verordening is geplaatst, vervalt van rechtswege op de dag waarop dat besluit ingevolge de bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen in werking treedt.

2. Het eerste lid is uitsluitend van toepassing op diergeneesmiddelen waarvoor ingevolge de artikelen 3 of 58 van de wet een registratie is verleend voor zover die registratie diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren betreft.

## **Artikel 3**

1. De registratiehouder meldt binnen vijftien dagen aan Onze Minister:

- a. iedere voorgenomen wijziging in de gegevens, op grond waarvan de registratie is verleend, en
- b. elk nieuw element dat kan leiden tot een wijziging in de onder a bedoelde gegevens, in het bijzonder
  - elk verbod of elke beperking uitgaande van de bevoegde instantie van een land, waar eveneens een vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 4 van richtlijn nr. 81/851/EEG voor het betrokken diergeneesmiddel is verleend, en
  - elke ernstige onverwachte bijwerking van een diergeneesmiddel.

2. De registratiehouder meldt binnen vijftien dagen elke ernstige onverwachte bijwerking die tevens betrekking heeft op de bescherming van de volksgezondheid aan Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

3. Onze Minister stelt de gegevens, behorend bij een melding als bedoeld in het tweede lid, ter beschikking van Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.

4. Na ontvangst van een melding van een ernstige onverwachte bijwerking betreffende een diergeneesmiddel, stelt Onze Minister onverwijld, doch uiterlijk binnen vijftien dagen, het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en de registratiehouder hiervan in kennis.

5. Een wijziging van artikel 4 van richtlijn nr. 81/851/EEG gaat voor de toepassing van het eerste lid gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

## **Artikel 4**

1. De registratiehouder evalueert regelmatig de bij de aanvraag tot registratie overgelegde bereidings-, analyse- en controlemethoden, bedoeld in artikel 5, tweede alinea, onderdelen 4, 8 en 9, van richtlijn nr. 81/851/EEG, in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang.

2. Indien de evaluatie, bedoeld in het eerste lid, leidt tot een wijziging van de daar bedoelde bereidings-, analyse- en controlemethoden, meldt de registratiehouder deze wijziging aan Onze Minister.

3. Een wijziging van artikel 5, tweede alinea, onderdelen 4, 8 en 9, van

richtlijn nr. 81/851/EEG gaat voor de toepassing van het eerste lid gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

#### **Artikel 5**

1. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de wijze waarop meldingen als bedoeld in de artikelen 3 en 4 plaatsvinden.

2. Voorgenomen wijzigingen in de gegevens op grond waarvan de registratie is verleend, als bedoeld in de artikelen 3, eerste lid, onderdeel a, en 4, tweede lid, die niet leiden tot aanpassing van de bij de registratie gegeven voorschriften, worden niet doorgevoerd alvorens zij door Onze Minister zijn goedgekeurd.

#### **Artikel 6**

1. De registratiehouder laat zich voortdurend en zonder onderbreking bijstaan door een terzake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon.

2. De in het eerste lid bedoelde persoon is belast met:

a. de totstandbrenging en het beheer van een systeem dat waarborgt dat gegevens over alle vermoedelijke bijwerkingen die aan het personeel van de onderneming, waaronder het verkooppersoneel en de artsenbezoekers, worden gemeld, op één punt worden vermeld en geordend;

b. het opstellen van de in artikel 7, eerste lid, bedoelde verslagen, en

c. de taak ervoor te zorgen dat aan elk verzoek van Onze Minister om verstrekking van de nodige aanvullende gegevens voor de beoordeling van de aan een diergeneesmiddel verbonden voordelen en risico's snel en volledig wordt voldaan, met inbegrip van gegevens over het afzetvolume van of het aantal recepten voor het betrokken diergeneesmiddel.

3. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde kwalificatie.

#### **Artikel 7**

1. De registratiehouder houdt aantekening van alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen en alle andere vermoedelijke bijwerkingen betreffende een diergeneesmiddel en stelt daarvan verslagen op, die hij tenminste vijf jaar bewaart.

2. De in het eerste lid bedoelde verslagen vermelden in elk geval de meldingen voortkomend uit het in artikel 6, tweede lid, onderdeel a, bedoelde systeem en gaan voor zover het niet ernstige bijwerkingen betreft vergezeld van een wetenschappelijke beoordeling.

3. De registratiehouder overlegt de in het eerste lid bedoelde verslagen op een eerste daartoe strekkend verzoek van Onze Minister.

4. In de eerste twee jaren na de registratie van het betreffende diergeneesmiddel overlegt de registratiehouder de in het eerste lid bedoelde verslagen tenminste om de zes maanden en in de daarop volgende drie jaren tenminste éénmaal per jaar. Na verloop van een periode van vijf jaren na registratie overlegt de registratiehouder de verslagen bij de aanvraag voor verlenging van de registratie van het betreffende diergeneesmiddel.

5. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de inrichting en de wijze van bijhouden van de verslagen, bedoeld in het eerste lid, en de rapportage daarvan aan Onze Minister.

#### **Artikel 8**

Het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen wordt ingetrokken.

## Artikel 9

Het Eisen- en controlebesluit vergunningen Diergeneesmiddelenwet 1993<sup>1</sup> wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan artikel 2, eerste lid, wordt voor het leesteken punt, ingevoegd: alsmede aan de door de Commissie van de Europese Gemeenschappen ingevolge artikel 27bis van richtlijn 81/851/EEG geformuleerde gedetailleerde richtsnoeren.
2. Aan artikel 2 wordt een derde lid toegevoegd, luidende:
  3. Een wijziging van artikel 27bis gaat voor de toepassing van het eerste lid gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.
3. In artikel 3, tweede lid, wordt na eerste lid ingevoegd: en artikel 2, eerste lid,.

## Artikel 10

Na de inwerkingtreding van dit besluit berust de Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995 mede op artikel 5 van dit besluit.

## Artikel 11

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 2000.

## Artikel 12

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit registratie en bijwerkingen 1999.

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

's-Gravenhage, 15 december 1999

Beatrix

De Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,  
G. H. Faber

Uitgegeven de *drieëntwintigste* december 1999

De Minister van Justitie,  
A. H. Korthals

<sup>1</sup> Stb. 1993, 652, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 18 december 1995, Stb. 673.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 11 januari 2000, nr. 7.

## NOTA VAN TOELICHTING

### Algemeen

Onderhavig besluit stelt regels met betrekking tot het van rechtswege vervallen van registraties, het evalueren van de bereidings-, analyse- en controlemethoden, het melden van wijzigingen in de gegevens op grond waarvan registratie is verleend, het melden van nieuwe elementen die kunnen leiden tot wijziging in die gegevens, het aantekening houden en melden van bijwerkingen van diergeneesmiddelen alsmede de inrichting van een geneesmiddelenbewakingssysteem. Artikel 2 van dit besluit strekt ter uitvoering van verordening (EEG) 2377/90 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEG L 224). De artikelen 3 tot en met 7 strekken ter uitvoering van artikel 14 en hoofdstuk VIbis van richtlijn 81/851/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 317).

Het onderhavige besluit hangt samen met de Wet van 19 oktober 1998 tot wijziging van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 629). Bij deze wet worden onder meer de onderwerpen die op basis van artikel 49 van de Diergeneesmiddelenwet, ter implementatie van bovengenoemde Europese richtlijn en verordening, in het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen waren geregeld, opgenomen in de wet. Bij de inwerkingtreding van de wetwijziging zouden de artikelen 2, 2a, 3a, 5, eerste, derde en vierde lid, 6, derde lid en 8 van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen dienen te vervallen omdat het daarin bepaalde in de wet wordt geregeld en geen uitvoering bij besluit nodig is. De artikelen 3b, 4, 5, tweede lid, 6, 7 en 9 van dat besluit zouden na inwerkingtreding van de wetwijziging strekken ter uitvoering van de artikelen 11, tweede lid en 42, eerste lid, onderdelen g en h van de wet. Omwille van de leesbaarheid wordt het Besluit registraties, substanties en bijwerkingen geheel ingetrokken en vervangen door onderhavig besluit. Met het onderhavige besluit zijn met betrekking tot de artikelen 4, 5, tweede lid, 6, 7 en 9 geen inhoudelijke wijzigingen ten opzichte van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen beoogd. Artikel 3 van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen is niet overgenomen in het onderhavige besluit omdat deze bepaling niet langer in overeenstemming is met het Europese recht. Het artikel bevatte de mogelijkheid om de duur van de registratie, in afwijking van de wettelijke registratietermijn van 5 jaar, gelijk te stellen aan de termijn waarvoor een tijdelijke maximumwaarde voor residuen is vastgesteld ingevolge Verordening (EEG) nr. 2377/90. Artikel 3b, tweede lid, van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen is in het onderhavige besluit in artikel 2, tweede lid, gewijzigd overgenomen. De niet uit artikel 3b, tweede lid, overgenomen zinsnede houdt verband met artikel 3 van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen. Aangezien dat artikel niet in het onderhavige besluit is overgenomen, bestaat er geen grond om de betreffende zinsnede in het onderhavige besluit over te nemen. Artikel 3b, eerste lid, van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen is in het onderhavige besluit in artikel 2, eerste lid gewijzigd overgenomen. De wijzigingen hebben betrekking op de verwijzing naar de artikelen van verordening (EEG) nr. 2377/90 op grond waarvan besloten wordt een werkzaam bestanddeel van een reeds geregistreerd diergeneesmiddel op bijlage IV van die verordening te plaatsen. In het onderhavige besluit is in tegenstelling tot het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen aangesloten bij de

verwijzing in artikel 5 van de bovenvermelde verordening. Anders dan in het voor advies voorgelegde ontwerp-besluit zijn dat de artikelen 8 en 9 van de bovenvermelde verordening. Tevens voorzagt artikel 3b, eerste lid, van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen in het van rechtswege vervallen van een registratie van een diergeneesmiddel dat een werkzaam bestanddeel bevat dat op bijlage IV van verordening (EEG) nr. 2377/90 is geplaatst op de zestigste dag volgende op die van de bekendmaking van dat besluit in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen. Ingevolge artikel 2 van het onderhavige besluit vervalt de registratie van rechtswege op de dag waarop het besluit tot plaatsing van de substantie op bijlage IV ingevolge de bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen in werking treedt. Met dit gewijzigde tijdstip waarop een registratie van rechtswege vervalt, wordt aangesloten bij het tijdstip waarop het communautaire besluit in werking treedt.

### **Uitvoering en handhaving**

Het onderhavige besluit bevat ten opzichte van het ingetrokken Besluit registratie, substanties en bijwerkingen geen inhoudelijk nieuwe regelgeving, behoudens het bepaalde in artikel 2, eerste lid, dat reeds hierboven is toegelicht. Uitvoering en handhaving van het onderhavige besluit zullen op overeenkomstige wijze plaatsvinden, zij het met in acht neming van het ingevolge artikel 2, eerste lid, vermelde tijdstip waarop een registratie van een diergeneesmiddel van rechtswege vervalt. Uitvoering van het besluit zal geen aanleiding geven tot nieuwe uitvoeringslasten voor de overheid. Voor het betrokken bedrijfsleven vloeien geen nieuwe lasten uit het onderhavige besluit voort.

Overtredingen van het bepaalde bij of krachtens dit besluit zijn ingevolge artikel 1, aanhef en onderdeel 4, van de Wet op de economische delicten aangewezen als economisch delict. Toezicht en opsporing vindt plaats door de Algemene Inspectiedienst van het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij en kan tevens plaatsvinden door de Inspectie Gezondheidsbescherming, waren en veterinaire zaken en de Inspectie Gezondheidszorg van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en sport. De administratieve afhandeling van de in dit besluit bedoelde meldingen zal door het Bureau registratie diergeneesmiddelen plaatsvinden.

### **Artikelsgewijze toelichting**

#### *Artikel 1*

Artikel 1 voorziet in de begripsomschrijvingen. Voor de begrippen bijwerking, ernstige bijwerking en onverwachte bijwerking is aangesloten bij de omschrijvingen in artikel 42ter van richtlijn 81/851/EEG. In dit verband wijs ik er op dat de in de definitie van het begrip bijwerking opgenomen zinsnede «reactie die schadelijk en ongewild is» zodanig is geformuleerd dat hierin is begrepen de reactie bij iedere mens die of ieder dier dat met het desbetreffende diergeneesmiddel in aanraking komt.

#### *Artikel 2*

Artikel 2 strekt ter uitvoering van artikel 11, tweede lid, van de wet. De registratie van een diergeneesmiddel vervalt van rechtswege als de werkzame stof van het middel op bijlage IV van Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt geplaatst. Uit dit communautaire besluit vloeit namelijk automatisch voort dat niet meer met redelijke zekerheid kan worden

aangenomen dat een diergeneesmiddel met een dergelijke werkzame substantie geen gevaar oplevert voor de gezondheid van de mens. Registratie van een dergelijk diergeneesmiddel is derhalve in strijd met artikel 4, onderdeel a, van de wet. De registratie vervalt ingevolge artikel 2 van het onderhavige besluit van rechtswege op de dag waarop het besluit tot plaatsing van de substantie op bijlage IV ingevolge de bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen in werking treedt. Slechts het deel van de registratie dat betrekking heeft op voedselproducerende dieren vervalt. Indien het diergeneesmiddel tevens geregistreerd is voor toepassing bij niet-voedselproducerende dieren blijft de registratie gedeeltelijk in stand.

### *Artikel 3*

Artikel 3 geeft uitvoering aan artikel 42, eerste lid, onderdelen g en h, van de Diergeneesmiddelenwet. Het artikel ziet op de meldingsplicht voor de registratiehouder van wijzigingen in de registratie van een diergeneesmiddel. Deze meldingsplicht vloeit voort uit artikel 14, eerste, tweede en vierde lid, van richtlijn nr. 81/851/EEG. Het systeem van meldingen gaat ten algemene uit van twee soorten meldingen, namelijk melding van voorgenomen wijzigingen van de gegevens, op grond waarvan registratie is verleend en melding van nieuwe elementen die van belang zijn voor die gegevens. Artikel 3, eerste lid, onderdeel a, van het besluit bepaalt dat de registratiehouder iedere voorgenomen wijziging in de gegevens op grond waarvan de registratie is verleend, moet melden. Hieronder valt een wijziging van naam of adres van de registratiehouder, maar ook het voornemen om de kleur van de stop van het flesje met het diergeneesmiddel te veranderen. Artikel 3, eerste lid, onderdeel b, verplicht de registratiehouder elk nieuw element, dat kan leiden tot een wijziging in de gegevens op grond waarvan de registratie is verleend, te melden. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan informatie die in de diergeneesmiddelenbranche circuleert omtrent de kwaliteit of de veiligheid van diergeneesmiddelen die tot dezelfde soort als het betrokken diergeneesmiddel kunnen worden gerekend. Ook kunnen uit onderzoeken met andere diergeneesmiddelen in Nederland of in het buitenland ervaringen opgedaan zijn, die tevens van belang zijn voor het betrokken diergeneesmiddel. Op grond van dit onderdeel dient de registratiehouder te melden dat er ingevolge verordening (EEG) nr. 2377/90 een communautair besluit is vastgesteld omtrent de maximumwaarde voor residuen in dierlijke producten van een werkzame stof die in zijn diergeneesmiddel is verwerkt. Artikel 3, eerste lid, onderdeel b, eerste gedachtestreepje, legt aan degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel in het bijzonder de verplichting op om elk verbod of elke beperking, uitgaande van de bevoegde instanties van een land, waar het betrokken diergeneesmiddel eveneens in de handel is, te melden. Ingevolge artikel 3, eerste lid, onderdeel b, tweede gedachtestreepje, dient de registratiehouder iedere ernstige onverwachte bijwerking te melden.

### *Artikel 4*

Artikel 4 verplicht de registratiehouder, ter implementatie van het eerste lid van artikel 14 van richtlijn nr. 81/851/EEG, tot het regelmatig evalueren van de bereidings-, analyse- en controlemethoden in het licht van de wetenschappelijke en technische vooruitgang. Indien met het oog op de stand van de wetenschap of de techniek voor een bepaald diergeneesmiddel wijziging van het dossier nodig is, volgt uit het tweede lid van artikel 4 dat deze wijziging gemeld dient te worden.

### *Artikel 5*

Artikel 5 geeft uitvoering aan artikel 42, eerste lid, onderdelen g en h en berust tevens op artikel 49 van de wet. De uitvoeringsbepalingen van het onderhavige artikel zullen worden opgenomen in de Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995. Het melden van ernstige onverwachte bijwerkingen geschiedt bij het Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen. De overige meldingen worden verwerkt door het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen. Een melding kan aanleiding geven tot wijziging van de aan de registratie verbonden voorschriften, tot tijdelijke schorsing of tot doorhaling van de registratie. De artikelen 6, vijfde lid, 10 en 11, eerste lid, van de wet bieden hiervoor de basis. In die gevallen waarin een melding van een voorgenomen wijziging geen aanleiding geeft tot aanpassing van de bij de registratie gegeven voorschriften, kan de voorgenomen wijziging worden goedgekeurd op grond van het tweede lid van het onderhavige artikel.

Niet in alle gevallen is wijziging van een registratie mogelijk. Een wijziging van gegevens op grond waarvan de registratie is verleend kan dermate vergaande gevolgen hebben voor het diergeneesmiddel dat een integrale beoordeling van het middel opnieuw noodzakelijk is. Dit zal in het algemeen het geval zijn indien de wijziging betrekking heeft op de samenstelling of de wijze van gebruik van het middel, zoals bijvoorbeeld het veranderen van de werkzame stof of de indicatie.

Laat de registratiehouder na een verplichte melding te doen dan kan dat eveneens aanleiding zijn voor toepassing van de artikelen 10 of 11 van de wet omdat niet meer met redelijke zekerheid kan worden aangenomen dat nog wordt voldaan aan artikel 4 van de wet.

### *Artikelen 6 en 7*

De artikelen 6 en 7 geven uitvoering aan artikel 42, eerste lid, onderdeel g, van de Diergeneesmiddelenwet. Deze artikelen zien op het systeem van geneesmiddelenbewaking dat wordt voorgeschreven door hoofdstuk VIbis van richtlijn nr. 81/851/EEG. De registratiehouder moet zijn diergeneesmiddelen nauwgezet volgen. Hiertoe dient hij een geneesmiddelenbewakingssysteem in te richten dat onder toezicht staat van een daartoe gekwalificeerde deskundige. In verslagen worden de geconstateerde bijwerkingen vermeld. Deze verslagen worden periodiek overlegd aan het Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen. Ernstige onverwachte bijwerkingen dienen, ingevolge artikel 3, eerste lid, onderdeel b, tweede gedachtestreepje, van het onderhavige besluit, binnen 15 dagen aan de Minister te worden gemeld. In richtlijn nr. 81/851/EEG wordt gesproken over «onverwachte reactie» (artikel 14, tweede en derde lid), «onverwachte bijwerking» (artikel 42ter) en «vermoedelijke bijwerking» (artikel 42quinqies). In de terminologie van de Nederlandse regelgeving wordt in dit verband steeds «vermoedelijke bijwerking» gebruikt. Hierbij merk ik op dat een registratiehouder een waargenomen reactie vermeldt als bijwerking vanwege het vermoeden dat deze waargenomen reactie verband houdt met de toepassing van het diergeneesmiddel waarvan hij registratiehouder is. De juistheid van deze veronderstelling wordt door het Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen wetenschappelijk getoetst op basis van de door de registratiehouder overgelegde wetenschappelijke beoordeling, bedoeld in artikel 7, tweede lid, van het onderhavige besluit. Eerst na de uitkomst van deze toetsing kan definitief worden vastgesteld of de gemelde, waargenomen reactie inderdaad een bijwerking betreft.



#### *Artikel 8*

Het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen wordt ingetrokken. De in dat besluit geregelde onderwerpen zijn na inwerkingtreding van de Wet van 19 oktober 1998 tot wijziging van de Diergeneesmiddelenwet (stb. 629), opgenomen in de Diergeneesmiddelenwet. Uitvoering van de artikelen 11, tweede lid, en 42, eerste lid, onderdelen g en h, van de Diergeneesmiddelenwet vindt in het onderhavige besluit plaats.

#### *Artikel 9*

Artikel 9 van het onderhavige besluit wijzigt het Eisen en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993. De formulering van artikel 2 van dat besluit wordt, met het oog op het onderzoek ter plaatse als bedoeld in artikel 24, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet in overeenstemming gebracht met artikel 3 van genoemd besluit. Hiermee wordt verhelderd dat de beoordeling van een vergunningaanvraag voor het bereiden, verpakken of etiketteren van diergeneesmiddelen wordt uitgevoerd aan de hand van de door de Commissie van de Europese Gemeenschappen vastgestelde gedetailleerde richtsnoeren.

De Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,  
G. H. Faber

## Transponeringstabel

---

richtlijn 81/851/EEG	besluit registraties en bijwerkingen
artikel 14	artikel 3, 4, 5 en 7
artikel 42 quater	artikel 6
artikel 42 quinquies	artikel 7
artikel 42 septies	artikel 3

---