
Besluit van 18 oktober 2005, houdende regels inzake diergeneesmiddelen (Diergeneesmiddelenbesluit)

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

Op de voordracht van Onze Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 24 mei 2005, nr. TRCJZ/2005/1613, Directie 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 nr. 90/167/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen 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 L 92);
- richtlijn nr. 91/412/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 228);
- richtlijn nr. 96/22/EG van de Raad van de Europese Unie van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG L 125);
- richtlijn nr. 96/23/EG van de Raad van de Europese Unie van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PbEG L 125);
- richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311);
- richtlijn nr. 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU 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 L 136);
- Gelet op de artikelen 3, derde lid, 11, tweede lid, 20, eerste lid, 23, eerste lid, 28, 33, tweede en derde lid, 39, 42, eerste lid, 43, eerste lid en 49 van de Diergeneesmiddelenwet;
- De Raad van State gehoord (advies van 26 augustus 2005, nr. W11.05.0199/V);
- Gezien het nader rapport van Onze Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 13 oktober 2005, nr. TRCJZ/2005/2934, Directie 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 I. Algemene bepalingen

Artikel 1

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt, in afwijking van artikel 1, eerste lid, van de wet, verstaan onder bijwerking: een schadelijke en onbedoelde reactie bij dieren op de toediening van doses aan diergeneesmiddelen die gewoonlijk worden gebruikt voor de profylaxe, diagnose of behandeling van een ziekte dan wel voor het herstellen, verbeteren of wijzigen van een fysiologische functie.
2. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
 - a. aquacultuurdier: levende vis die, onderscheidenlijk schaal- of weekdier dat, bestemd is voor een bedrijf of afkomstig is van een bedrijf;
 - b. bijsluiter: informatieblad ten behoeve van de gebruiker, dat het diergeneesmiddel vergezelt;
 - c. bijwerking bij de mens: schadelijke en onbedoelde reactie bij een mens ten gevolge van de

- blootstelling aan een diergeneesmiddel;
- d. buitenverpakking: verpakking waarin de primaire verpakking is of wordt geplaatst;
 - e. communautaire maatregel: verordening, richtlijn of beschikking als bedoeld in artikel 249 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap ter zake van diergeneesmiddelen en de daarmee verband houdende onderwerpen;
 - f. derde land: ander land dan een lidstaat;
 - g. ernstige bijwerking: bijwerking bij dieren die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert dan wel een significante handicap, een lichamelijke ongeschiktheid, een aangeboren afwijking, een geboortefwijking of blijvende of langdurige verschijnselen veroorzaakt;
 - h. etiketteren: plaatsen van aanduidingen en vermeldingen op de verpakking;
 - i. halffabrikaat met medicinale werking: mengsel van een voormengsel met medicinale werking en één of meer diervoedergrondstoffen, dat als zodanig is bestemd voor rechtstreekse verwerking tot gemedicineerd voeder;
 - j. homeopathisch diergeneesmiddel: diergeneesmiddel dat overeenkomstig een homeopathisch fabricageprocédé, beschreven in de krachtens het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee van 22 juli 1964, Trb 1966, nr. 115 samengestelde Europese farmacopee of, bij afwezigheid daarvan, in een farmacopee die officieel in een lidstaat wordt gebruikt, wordt verkregen uit grondstoffen die in de homeopathisch-farmaceutische vakliteratuur worden aangeduid als homeopathische grondstoffen;
 - k. in het vrije verkeer brengen: uitvoering van de handelingen die bij invoer noodzakelijk zijn voor het verkrijgen van de douanestatus van communautaire goederen als bedoeld in artikel 4 van verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 12 oktober 1992 tot vaststelling van het communautair douanewetboek (PbEG L 302);
 - l. landbouwhuisdieren: als huisdier gehouden runderen, varkens, schapen, geiten, eenhoevigen, pluimvee en tamme konijnen, alsook wilde dieren van genoemde soorten en wilde herkauwers, voor zover zij op een bedrijf wordt gehouden;
 - m. lidstaat: lidstaat van de Europese Unie of andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;
 - n. omdoos: verpakking waarin een aantal buitenverpakkingen van eenzelfde diergeneesmiddel of gemedicineerd voeder zijn of worden geplaatst;
 - o. primaire verpakking: recipiënt of enige andere verpakkingsvorm die rechtstreeks met een diergeneesmiddel of gemedicineerd voeder in aanraking komt;
 - p. richtlijn nr. 90/167/EEG: richtlijn nr. 90/167/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen 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 L 92);
 - q. richtlijn nr. 96/23/EG: richtlijn nr. 96/23/EG van de Raad van de Europese Unie van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PbEG L 125);
 - r. richtlijn nr. 2001/82/EG: richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311);
 - s. 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 maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEG L 224);
 - t. verordening (EG) nr. 726/2004: 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 L 136);
 - u. verpakken: brengen van de verpakking in de toestand waarin deze in het verkeer zal worden gebracht, in voorkomend geval met inbegrip van:
 - 1 het plaatsen van de primaire verpakking in een buitenverpakking;
 - 2 het plaatsen van de buitenverpakking in een omdoos;
 - 3 het etiketteren;
 - v. verpakking: primaire verpakking, buitenverpakking of omdoos;
 - w. voormengsel met medicinale werking: diergeneesmiddel dat van tevoren is bereid om later verwerkt te worden tot gemedicineerd voeder;

- x. wachttermijn: tijd die, overeenkomstig de bij of krachtens de wet gestelde regels alsmede de gebruiksvoorwaarden die op een diergeneesmiddel van toepassing zijn, ten minste na de laatste toediening van dat diergeneesmiddel aan een dier moet verstrijken alvorens tot productie van levensmiddelen, afkomstig van dat dier, kan worden overgegaan;
- y. wet: Diergeneesmiddelenwet.

3. Voor de toepassing van dit besluit en de daarop berustende bepalingen:

- a. worden omhulsels, waarin diergeneesmiddelen aan een dier worden toegediend, alsmede poederpapier geacht deel uit te maken van het diergeneesmiddel;
- b. wordt onder het bereiden van een diergeneesmiddel of gemedicineerd voeder tevens verstaan het verrichten van één of meer deelbewerkingen welke noodzakelijk zijn voor het bereiden, met inbegrip van het vullen en sluiten van de primaire verpakking van dat middel, onderscheidenlijk voeder.

Artikel 2

De wijziging van een communautaire maatregel waarnaar in dit besluit of in regels, gesteld krachtens de wet of dit besluit, wordt verwezen, gaat voor de toepassing van dit besluit en de regels, gesteld krachtens de wet of dit besluit, gelden met ingang van de dag waarop aan die wijziging uitvoering moet zijn gegeven, tenzij bij ministerieel besluit, dat in de Staatscourant wordt bekendgemaakt, een ander tijdstip wordt vastgesteld.

Hoofdstuk II. Registratie van diergeneesmiddelen

§ 1. Jaarlijkse retributie

Artikel 3

1. De vergoeding, bedoeld in artikel 3, derde lid, van de wet, is jaarlijks verschuldigd met ingang van de dertiende kalendermaand nadat een aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel is ingediend.
2. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld met betrekking tot:
 - a. de hoogte van de vergoeding;
 - b. de wijze en het tijdstip van betaling van de vergoeding.

§ 2. Gegevensbescherming

Artikel 4

1. In afwijking van artikel 3, vijfde lid, van de wet is het volgende aanvragers tot registratie van een diergeneesmiddel niet toegestaan om naar gegevens te verwijzen die door een registratiehouder van eenzelfde diergeneesmiddel met het oog op de aanvraag tot registratie van dat middel in een lidstaat zijn verstrekt zolang nog geen 8 jaar zijn verstreken sinds die eerdere registratie.
2. Een registratie als bedoeld in het eerste lid die aan een volgende aanvrager wordt verleend gaat niet eerder in dan:
 - a. 13 jaar na het tijdstip waarop de eerdere registratie is verleend, ingeval de registratie betrekking heeft op diergeneesmiddelen die zijn bestemd om te worden toegepast bij bijen of vissen;
 - b. 10 jaar na het tijdstip waarop de eerdere registratie is verleend, behoudens het in het derde lid bepaalde, in overige gevallen.
3. Ingeval de eerdere registratie binnen de periode van vijf jaar nadat die is verleend wordt gewijzigd teneinde het aantal diersoorten waarop de registratie betrekking heeft uit te breiden, wordt de termijn, bedoeld in het tweede lid, onderdeel b, per voedselproducerend diersoort waarmee de registratie wordt uitgebreid telkens met een jaar verlengd tot ten hoogste drie jaar, indien aan elk

van de volgende voorwaarden is voldaan:

- a. het diergeneesmiddel bevat een nieuwe werkzame stof die op 30 april 2004 nog niet was opgenomen op bijlage I, II, of III bij verordening (EEG) nr. 2377/90, en
 - b. de registratiehouder heeft een aanvraag ingediend tot vaststelling van de maximumwaarden voor residuen van de werkzame stof in de diersoort waarop de uitbreiding betrekking heeft, overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2377/90.
4. Bij ministeriële regeling kunnen in aanvulling op het tweede lid, onderdeel a, diersoorten worden aangewezen waarop de termijn, bedoeld in dat onderdeel, eveneens van toepassing is.
 5. Voor de toepassing van dit artikel worden wijzigingen of uitbreidingen van een registratie, alsmede nieuwe registraties die tot doel hebben de toepassing van een geregistreerd diergeneesmiddel uit te breiden tot andere diersoorten of andere concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen of aanbiedingsvormen van dat diergeneesmiddel mogelijk te maken, geacht onderdeel uit te maken van de oorspronkelijke registratie.
 6. Dit artikel is niet van toepassing ingeval de registratiehouder schriftelijk heeft verklaard geen bezwaar te hebben tegen een verwijzen als bedoeld in het eerste lid.

Artikel 5

Artikel 3, zesde lid, van de wet is niet van toepassing.

§ 3. Duur van de registratie

Artikel 6

1. In afwijking van artikel 6, tweede lid, van de wet wordt de registratie voor onbepaalde tijd verlengd nadat daartoe door de registratiehouder een aanvraag op de krachtens artikel 3, tweede lid, van de wet voorgeschreven wijze is ingediend, tenzij Onze Minister, in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, besluit de registratie eenmaal met vijf jaar te verlengen.
2. In afwijking van artikel 6, tweede lid, van de wet wordt een registratie die binnen het tijdvak van vijf jaar voor het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit is verlengd, aangemerkt als een registratie voor onbepaalde tijd.

§ 4. Verval of schorsing van een registratie

Artikel 7

1. De registratie van een diergeneesmiddel dat een substantie bevat die ingevolge een besluit op grond van artikel 8 of 9, tweede of derde lid, van verordening (EEG) nr. 2377/90 op bijlage IV bij die verordening is geplaatst, vervalt van rechtswege op de dag waarop dat besluit in werking treedt.
2. Het eerste lid is uitsluitend van toepassing voor zover het diergeneesmiddel waarop de registratie betrekking heeft is bestemd om te worden toegepast bij voedselproducerende dieren.

Artikel 8

1. De registratie van een diergeneesmiddel dat ter uitvoering van richtlijn nr. 96/22/EG is aangewezen als substantie als bedoeld in artikel 5 van de wet, vervalt van rechtswege op de dag waarop die aanwijzing in werking treedt.
2. De registratie van een diergeneesmiddel dat specifiek is bestemd om te worden toegepast bij paardachtigen die niet voedselproducerend zijn, vervalt van rechtswege op de dag dat in Nederland een registratie of in een andere lidstaat dan Nederland een vergunning voor het in de handel brengen van een ander diergeneesmiddel dat tevens is bestemd om eenzelfde

aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij voedselproducerende paardachtigen te genezen, lenigen of voorkomen, is verleend.

Artikel 9

1. De registratie van een diergeneesmiddel vervalt van rechtswege indien het diergeneesmiddel gedurende drie opeenvolgende jaren niet in Nederland in de handel is geweest.
2. Onze Minister kan, in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bepalen dat het eerste lid niet van toepassing is op door hem aangewezen registraties.

Artikel 10

Onverminderd de artikelen 10 en 11 van de wet kan Onze Minister in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een registratie geheel of gedeeltelijk schorsen dan wel geheel of gedeeltelijk doorhalen indien een verpakking of bijsluiter niet voldoet aan de regels, gesteld bij of krachtens hoofdstuk III, paragraaf 4, van dit besluit.

§ 5. Geneesmiddelenbewaking en wijziging van registratie

Artikel 11

1. De registratiehouder evalueert regelmatig de fabricage- en controlemethoden, bedoeld in artikel 12, derde lid, onderdelen d en i, van richtlijn nr. 2001/82/EG, die zijn vermeld in het dossier op grond waarvan registratie te zijner naam van een diergeneesmiddel is verleend.
2. De evaluatie, bedoeld in het eerste lid, heeft tot doel wijzigingen in de fabricage- en controlemethoden aan te brengen die nodig zijn om te waarborgen dat het diergeneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd.
3. Indien een evaluatie tot een wijziging van de fabricage- of controlemethoden leidt, neemt de registratiehouder alle maatregelen die noodzakelijk zijn voor wijziging van de gegevens die dienaangaande zijn vermeld in het dossier op grond waarvan registratie te zijner naam van het diergeneesmiddel is verleend.

Artikel 12

1. De registratiehouder houdt aantekening van alle vermoedelijke bijwerkingen en vermoedelijke bijwerkingen bij de mens die zich in een lidstaat of in een derde land voordoen.
2. Bij ministeriële regeling worden nadere regels gesteld met betrekking tot de wijze van het houden van de aantekening, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 13

1. De registratiehouder wordt voortdurend en zonder onderbreking bijgestaan door een voor de geneesmiddelenbewaking gekwalificeerde en verantwoordelijke persoon.
2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de kwalificatie en verantwoordelijkheden van de persoon, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 14

1. De registratiehouder stelt Onze Minister onverwijld doch uiterlijk binnen 15 dagen in kennis van:
 - a. alle nieuwe informatie die kan leiden tot wijziging van de gegevens op grond waarvan registratie te zijner naam van een diergeneesmiddel is verleend, in het bijzonder:
 1. elk verbod of elke beperking, opgelegd door de bevoegde instantie van een land waar een vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 5 van richtlijn nr. 2001/82/EG is verleend, met betrekking tot dat diergeneesmiddel;

2. alle andere nieuwe informatie die op de beoordeling van de voordelen en risico's van het gebruik van dat diergeneesmiddel van invloed kan zijn;
 3. elke vermoedelijke ernstige bijwerking of bijwerking bij de mens die zich in een lidstaat of in een derde land voordoet en waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is of waarvan hij in kennis is gesteld;
 4. elke vermoedelijke overdracht via een diergeneesmiddel van infectieuze stoffen die zich in een derde land voordoet en waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is of waarvan hij in kennis is gesteld;
- b. elke door hem voorgenomen wijziging van de gegevens op grond waarvan registratie te zijner naam van een diergeneesmiddel is verleend.
2. Een dierenarts stelt Onze Minister onverwijld doch uiterlijk binnen 15 dagen in kennis van elke vermoedelijk ernstige of onverwachte bijwerking of vermoedelijke bijwerking bij de mens waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is of waarvan hij in kennis is gesteld, indien bij de registratie van het door hem toegepaste diergeneesmiddel dit voorschrift is gesteld.
 3. Onze Minister meldt elke ernstige bijwerking die tevens betrekking heeft op de bescherming van de volksgezondheid, en elke bijwerking bij de mens aan Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en stelt de daarbij behorende gegevens ter beschikking.

Artikel 15

1. De registratiehouder stelt Onze Minister onverwijld nadat een diergeneesmiddel is geregistreerd in kennis van de datum waarop dat middel voor het eerst in Nederland in de handel wordt gebracht.
2. De registratiehouder stelt Onze Minister ten minste twee maanden voordat een diergeneesmiddel tijdelijk of definitief uit de handel wordt genomen in kennis van de beslissing daartoe.
3. De registratiehouder verstrekt op verzoek aan Onze Minister of de ambtenaren, bedoeld in artikel 52 van de wet, alle informatie over het afzetvolume van een diergeneesmiddel alsmede alle gegevens die hij in bezit heeft over het aantal voorschriften.

Artikel 16

Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de wijze waarop de informatie, bedoeld in de artikelen 14 en 15, wordt verstrekt.

Artikel 17

1. Indien een registratiehouder informatie verstrekt aan het publiek over vraagstukken die verband houden met de geneesmiddelenbewaking, stelt hij Onze Minister hiervan vooraf of gelijktijdig in kennis.
2. De informatie, bedoeld in het eerste lid, wordt objectief gepresenteerd en is niet misleidend.

Artikel 18

Ingeval een wijziging van de bijlagen bij verordening (EEG) nr. 2377/90 noopt tot wijziging van de gegevens op grond waarvan een registratie is verleend, dan wel tot intrekking van een registratie, neemt de registratiehouder binnen zestig dagen na de bekendmaking van eerstbedoelde wijziging in het Publicatieblad van de Europese Unie alle maatregelen die noodzakelijk zijn voor die wijziging of intrekking.

§ 6. Uitzonderingen op het verbod om niet-geregistreerde middelen te gebruiken

Artikel 19

De artikelen 2, eerste lid, en 19 van de wet zijn niet van toepassing op:

- a. homeopathische diergeneesmiddelen die zijn opgenomen in de lijst, bedoeld in artikel 20, eerste lid;
- b. diergeneesmiddelen op basis van radioactieve isotopen;
- c. diergeneesmiddelen die aan elk van de volgende voorwaarden voldoen:
 - 1. de bepalingen van hoofdstuk IV van de wet zijn niet op die middelen van toepassing;
 - 2. zij bevatten geen substanties die zijn aangewezen krachtens artikel 5 van de wet;
 - 3. zij zijn uitsluitend bestemd voor toepassing bij de volgende dieren, die niet zijn bestemd voor consumptie en waarvan in voorkomend geval de eieren evenmin zijn bestemd voor consumptie:
 - aquariumvissen;
 - terrariumdieren;
 - vogels, gehouden in kooien of volières;
 - postduiven;
 - kleine knaagdieren, konijnen en fretten die niet bedrijfsmatig worden gehouden;
- d. halffabrikaten met medicinale werking;
- e. entstoffen die zijn bereid met behulp van uit één of meer dieren geïsoleerde smetstoffen met het oog op de incidentele toepassing bij datzelfde dier of diezelfde dieren of dieren die daarmee tezamen worden gehouden;
- f. diergeneesmiddelen die uitsluitend substanties, aangewezen door Onze Minister, als werkzaam bestanddeel bevatten;
- g. diergeneesmiddelen die bestemd zijn en uitsluitend worden gebruikt voor toepassing op niet levend materiaal van dierlijke herkomst, ter onderkenning van een ziekte of de immunologische status van dieren.

Artikel 20

- 1. Onze Minister houdt een lijst van homeopathische diergeneesmiddelen bij waarop de artikelen 2, eerste lid, en 19 van de wet niet van toepassing zijn.
- 2. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld met betrekking tot:
 - a. de inrichting van die lijst;
 - b. de wijze waarop kennis kan worden genomen van de in die lijst opgenomen gegevens.

Artikel 21

- 1. De vermelding van een diergeneesmiddel op de lijst, bedoeld in artikel 20, eerste lid, wordt doorgehaald in de volgende gevallen:
 - a. op verzoek van degene op wiens verzoek het desbetreffende diergeneesmiddel in die lijst is opgenomen;
 - b. indien zich een van de volgende gevallen voordoet:
 - 1. het diergeneesmiddel past niet meer in de veterinaire homeopathie, onder meer door zijn bereiding en de aanbevolen toepassingswijze;
 - 2. het diergeneesmiddel is bij de aanbevolen toepassingswijze schadelijk voor de gezondheid van mens of dier.
- 2. De datum van doorhaling wordt niet gesteld op een datum die vroeger ligt dan zes maanden na de datum waarop het besluit tot doorhaling is genomen, tenzij een onverwijld doorhaling naar het oordeel van Onze Minister noodzakelijk is.

Artikel 22

- 1. Indien er in Nederland geen diergeneesmiddel beschikbaar is dat is geregistreerd om een bepaalde aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij een dier te genezen, lenigen of voorkomen, is het de dierenarts bij diergeneeskundige noodzaak toegestaan om, in afwijking van artikel 2, eerste lid, van de wet, en met inachtneming van de artikelen 23 en

24, de volgende middelen toe te passen bij een dier en in verband daarmee in voorraad of voorhanden te hebben:

- a. diergeneesmiddelen die zijn geregistreerd om te worden toegepast bij:
 1. andere diersoorten om een aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij een dier te genezen, lenigen of voorkomen, of
 2. dezelfde diersoort om een andere aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij een dier te genezen, lenigen of voorkomen;
 - b. ingeval geen diergeneesmiddelen als bedoeld in onderdeel a beschikbaar zijn:
 1. geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet, of
 2. diergeneesmiddelen die overeenkomstig richtlijn nr. 2001/82/EG in een lidstaat zijn toegelaten om dezelfde of een andere aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek te genezen, lenigen of voorkomen bij een dier van dezelfde diersoort of:
 - een andere diersoort, ingeval het dier niet voedselproducerend is;
 - een andere voedselproducerende diersoort, ingeval het dier voedselproducerend is.
2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing op een persoon die onder de directe verantwoordelijkheid van een dierenarts middelen als bedoeld in het eerste lid toedient.

Artikel 23

1. Een middel als bedoeld in artikel 22 dat wordt toegepast bij een voedselproducerend dier bevat uitsluitend werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij verordening (EG) nr. 2377/90.
2. Onze Minister kan werkzame stoffen aanwijzen die in afwijking van het eerste lid aan voedselproducerende paardachtigen mogen worden toegediend.

Artikel 24

1. Indien bij een voedselproducerend dier een middel als bedoeld in artikel 22 wordt toegepast, schrijft de dierenarts de wachttijd voor die op grond van diergeneeskundige inzichten noodzakelijk is om te garanderen dat de producten, afkomstig van het dier, geen residuen bevatten die gevaarlijk zijn voor de consument.
2. De wachttijd, bedoeld in het eerste lid, is ten minste even lang als de wachttijd die met betrekking tot de diersoort waartoe het dier behoort is aangegeven bij het middel, of, indien geen wachttijd is aangegeven, ten minste:
 - a. 7 dagen voor melk en eieren;
 - b. 28 dagen voor vlees van pluimvee of zoogdieren, met inbegrip van vet en slachtafval;
 - c. 500 graaddagen voor visvlees.
3. In afwijking van het tweede lid, onderdelen a, b en c, bedraagt de wachttijd ten minste 0 dagen of graaddagen indien het middel een homeopatisch diergeneesmiddel is dat uitsluitend de werkzame bestanddelen bevat die zijn vermeld in bijlage II bij verordening (EG) nr. 2377/90.
4. Bij ministeriële regeling kunnen wachttijden worden voorgeschreven in afwijking van of in aanvulling op het tweede lid.

Artikel 25

Bij ministeriële regeling kan worden bepaald dat de dierenarts of de apotheker Onze Minister informeert over het voorhanden of in voorraad hebben van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 22, eerste lid, onderdeel b, onder 2°. Daarbij kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de wijze waarop de informatie wordt verstrekt.

Hoofdstuk III. Het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren van diergeneesmiddelen

§ 1. De vergunning voor het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren

Artikel 26

Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van communautaire maatregelen eisen als bedoeld in artikel 23, eerste lid, van de wet gesteld.

Artikel 27

Het is de houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet verboden om diergeneesmiddelen te bereiden, te verpakken, te etiketteren of af te leveren, anders dan met inachtneming van de eisen, bedoeld in artikel 26.

Artikel 28

De houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet draagt er zorg voor dat de handelingen, genoemd in die vergunning, worden verricht overeenkomstig de gegevens op grond waarvan registratie van een in de vergunning genoemde diergeneesmiddel is verleend.

Artikel 29

1. De houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet voor het bereiden, verpakken of etiketteren van een diergeneesmiddel evalueert regelmatig de methoden van bereiding, verpakking en etikettering.
2. De evaluatie, bedoeld in het eerste lid, heeft tot doel verbeteringen aan te brengen in de methoden van bereiding, verpakking en etikettering die nodig zijn om te waarborgen dat het diergeneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt bereid, verpakt en geëtiketteerd.
3. Ingeval uit de evaluatie volgt dat een aanpassing van de gegevens op grond waarvan een registratie van een diergeneesmiddel is verleend, noodzakelijk is, stelt de vergunninghouder de houder van voorbedeelde registratie daarvan onverwijld in kennis.

Artikel 30

1. De houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet voor het afleveren van een diergeneesmiddel stelt Onze Minister onverwijld onder opgaaf van reden in kennis van elke beslissing die door hem wordt genomen om het afleveren van een diergeneesmiddel op te schorten of te beperken, indien deze beslissing betrekking heeft op:
 - a. de werkzaamheid van het diergeneesmiddel;
 - b. de bescherming van de volksgezondheid.
2. Indien de beslissing, bedoeld in het eerste lid, is genomen omwille van de bescherming van de volksgezondheid, stelt de vergunninghouder tevens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in kennis van die beslissing.
3. Bij de kennisgeving, bedoeld in het eerste lid, wordt in voorkomend geval de bestemming van de diergeneesmiddelen aangeduid.

§ 2. Uitzondering op de vergunningplicht

Artikel 31

1. Artikel 21, eerste lid, van de wet is niet van toepassing op:
 - a. halffabrikaten met medicinale werking;

- b. het afleveren aan houders van dieren van een diergeneesmiddel dat niet is bestemd om te worden toegepast bij voedselproducerende dieren.
2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het afleveren, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b.
3. De regels, bedoeld in het tweede lid, kunnen onder meer betrekking hebben op de door degene die aflevert te voeren administratie, waaruit de voorraad, de productie, de be- of verwerking, de ontvangst, de herkomst, het afleveren, de vernietiging, de bestemming en het verbruik van het diergeneesmiddel moet kunnen blijken.

§ 3. Magistrale bereiding

Artikel 32

In afwijking van artikel 2, tweede lid, aanhef in samenhang met onderdeel a, van de wet is het verboden om een diergeneesmiddel te bereiden, en dat diergeneesmiddel voorhanden te hebben, af te leveren of bij dieren toe te passen, tenzij aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

- a. er is in Nederland geen geregistreerd diergeneesmiddel beschikbaar, alsmede geen middel beschikbaar op grond van artikel 22, om een aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij een dier te genezen, lenigen of voorkomen;
- b. er is sprake van een diergeneeskundige noodzaak;
- c. het diergeneesmiddel bevat, indien het is bestemd om te worden toegepast bij een voedselproducerend dier, uitsluitend werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij verordening (EG) nr. 2377/90;
- d. ingeval het diergeneesmiddel door een dierenarts wordt bereid, vindt deze bereiding plaats in een lokaliteit die aan elk van de voorwaarden, gesteld in artikel 35, voldoet;
- e. ingeval van bereiding door een apotheker, wordt het diergeneesmiddel uitsluitend afgeleverd aan de dierenarts op wiens recept het middel is bereid;
- f. het diergeneesmiddel wordt uitsluitend toegepast door de dierenarts, of door een persoon die onder zijn directe verantwoordelijkheid valt;
- g. de dierenarts schrijft, overeenkomstig artikel 24, een wachttermijn voor, indien het diergeneesmiddel bij een voedselproducerend dier wordt toegepast.

Artikel 33

In afwijking van artikel 2, tweede lid, aanhef in samenhang met onderdeel a, van de wet is het de dierenarts verboden om een recept voor de bereiding van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de wet uit te schrijven of af te geven, tenzij is voldaan aan de voorwaarden, gesteld in artikel 32, onderdelen a tot en met d.

Artikel 34

1. Het is verboden om een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de wet, in voorraad te hebben.
2. Het is de dierenarts verboden om grondstoffen of substanties, bestemd voor de bereiding van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de wet, in voorraad of voorhanden te hebben in een grotere hoeveelheid dan noodzakelijk voor de bereiding onder de voorwaarden, gesteld in artikel 32.

Artikel 35

Een lokaliteit als bedoeld in artikel 32, onderdeel d, voldoet aan elk van de volgende voorwaarden:

- a. de lokaliteit is voldoende groot en zodanig ingericht dat daarin alle handelingen, benodigd voor de bereiding van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de wet, naar behoren kunnen worden verricht;
- b. de lokaliteit is goed onderhouden, schoon, opgeruimd en goed verlicht;

- c. de lokaliteit is voorzien van een zodanige klimaatbeheersing dat de temperatuur en de vochtigheidsgraad geen ongewenste invloed uitoefenen op de zich daarin bevindende grondstoffen en diergeneesmiddelen;
- d. de lokaliteit is voorzien van een vlakke, gladde en ondoorlaatbare vloer, zonder scheuren of open afvoeren.

§ 4. Verpakking en etikettering

Artikel 36

Deze paragraaf is niet van toepassing op halffabrikaten met medicinale werking.

Artikel 37

1. De verpakking van een diergeneesmiddel voldoet aan elk van de volgende voorwaarden:
 - a. zij is bestand tegen elke normale behandeling;
 - b. de inhoud kan niet ontsnappen, en
 - c. zij is geschikt om de samenstelling en de zuiverheid van het daarin verpakte diergeneesmiddel te waarborgen gedurende de aangegeven houdbaarheidstermijn onder de voorgeschreven of aanbevolen bewaaromstandigheden.
2. De sluiting van de primaire verpakking en, in voorkomend geval, van de buitenverpakking is van zodanige aard dat deze niet zonder zichtbare en onherstelbare beschadiging kan worden geopend.

Artikel 38

Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van communautaire maatregelen regels gesteld met betrekking tot het etiketteren van diergeneesmiddelen.

§ 5. Afleververboden

Artikel 39

1. Het is verboden om een diergeneesmiddel af te leveren aan houders van dieren indien:
 - a. de houdbaarheidstermijn is verstreken;
 - b. de aanduidingen op de primaire verpakking en in voorkomend geval de buitenverpakking of bijsluiter onleesbaar zijn of daarin wijzigingen zijn aangebracht, of
 - c. de oorspronkelijke sluiting van de primaire verpakking en in voorkomend geval de buitenverpakking is verbroken.
2. Het eerste lid, aanhef in samenhang met onderdeel c, is niet van toepassing ingeval een diergeneesmiddel door een dierenarts of apotheker wordt afgeleverd, onder voorwaarde dat de oorspronkelijke sluiting is vervangen door een sluiting welke is voorzien van de naam en het adres van de betreffende dierenarts of apotheker.

Artikel 40

1. Het is verboden om een diergeneesmiddel af te leveren zonder verpakking, tenzij aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a. het diergeneesmiddel wordt afgeleverd aan de houder van een vergunning als bedoeld in de artikelen 21 of 33 van de wet;
 - b. bij het diergeneesmiddel is een document gevoegd dat de gegevens bevat die krachtens artikel 38 op de verpakking van het diergeneesmiddel moeten worden vermeld.
2. Het is verboden om een diergeneesmiddel af te leveren zonder buitenverpakking, tenzij alle informatie die krachtens artikel 38 op de buitenverpakking moet worden geplaatst, is aangebracht

op de primaire verpakking.

3. Het is verboden om een diergeneesmiddel af te leveren zonder bijsluiter, tenzij alle informatie die krachtens artikel 38 op de bijsluiter moet worden geplaatst, is aangebracht op de verpakking.

Artikel 41

1. Het is verboden diergeneesmiddelen af te leveren in het kader van markthandel, handel te water, straathandel, of handel via Internet, inclusief de vorm van handel waarbij diergeneesmiddelen worden afgeleverd aan vaste afnemers aan hun woningen en straathandel waarbij diergeneesmiddelen aan willekeurige gegadigden worden afgeleverd anders dan op een vaste standplaats.
2. Het eerste lid is niet van toepassing indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a. er worden geen diergeneesmiddelen waarop de bepalingen van hoofdstuk IV van de wet van toepassing zijn afgeleverd;
 - b. de diergeneesmiddelen worden op de plaats van verkoop duidelijk gescheiden gehouden van andere producten;
 - c. de diergeneesmiddelen worden in een dusdanige toestand gehouden dat de kwaliteit voldoende blijft gewaarborgd.

Artikel 42

1. Het is de dierenarts, de apotheker en, in voorkomende gevallen, de houder van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet, verboden een diergeneesmiddel waarop de bepalingen van hoofdstuk IV van de wet van toepassing zijn af te leveren aan de houders van dieren.
2. Het eerste lid is niet van toepassing indien de verpakking is voorzien van een aanduiding die goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar is, en de volgende vermeldingen bevat:
 - a. het woord «dierenarts», «apotheker» of «vergunninghouder»;
 - b. de naam en het adres van de betreffende dierenarts, apotheker of houder van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet, en
 - c. de datum van afleveren van het diergeneesmiddel.

§ 6. Voorschrift door de dierenarts

Artikel 42a

1. Het recept bevat in ieder geval de volgende informatie:
 - a. de datum van uitschrijven;
 - b. de benaming en het registratienummer van het voorgeschreven diergeneesmiddel;
 - c. de diersoort waarvoor het middel bestemd is;
 - d. de af te leveren hoeveelheid;
 - e. de naam en het adres van de betreffende dierenarts;
 - f. de naam van de ontvanger en het adres of uniek bedrijfsnummer van de locatie waar de dieren, waarvoor het recept bedoeld is, gehouden worden;
 - g. in voorkomend geval, de in acht te nemen wachtermijn en
 - h. de handtekening van de betreffende dierenarts.
2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de inhoud van recepten en het uitschrijven en afgeven daarvan, alsmede omtrent het voorschrijven van diergeneesmiddelen door dierenartsen.

Hoofdstuk IV. Invoer, uitvoer en doorvoer van diergeneesmiddelen

Artikel 43

1. Het is verboden diergeneesmiddelen, afkomstig van een derde land, in Nederland in het vrije verkeer te brengen.
2. Het eerste lid is niet van toepassing indien degene die het diergeneesmiddel in het vrije verkeer brengt beschikt over een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet voor het bereiden van dat diergeneesmiddel.

Artikel 44

1. Het is verboden diergeneesmiddelen, afkomstig van een derde land, die in Nederland in het vrije verkeer zijn gebracht, door te voeren naar een lidstaat.
2. Het eerste lid is niet van toepassing indien bij de diergeneesmiddelen een bewijsstuk is gevoegd waaruit blijkt dat degene die de middelen doorvoert beschikt over een vergunning als bedoeld in artikel 43, tweede lid.

Artikel 45

Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld over de invoer, uitvoer en doorvoer van diergeneesmiddelen. Daarbij kan onder meer worden bepaald dat degene die diergeneesmiddelen invoert de registratiehouder of Onze Minister daarvan op de hoogte stelt.

Hoofdstuk V. Verboden stoffen

Artikel 46

1. Het is verboden een door Onze Minister, in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, aangewezen substantie aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren toe te dienen.
2. Onze Minister kan, in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bepalen onder welke omstandigheden een substantie als bedoeld in het eerste lid, in afwijking van het eerste lid aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren mag worden toegediend.
3. In afwijking van artikel 2, tweede lid, aanhef in samenhang met onderdeel b, van de wet is het verboden om een substantie als bedoeld in het eerste lid die wordt doorgevoerd of bestemd is voor uitvoer te bereiden, voorhanden of in voorraad te hebben en af te leveren.

Artikel 47

1. Onze Minister schorst de vergunning, bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet voor het bereiden, en in voorkomend geval verpakken of etiketteren, van een diergeneesmiddel geheel of gedeeltelijk gedurende een door hem te bepalen periode, indien de houder van die vergunning een diergeneesmiddel dat, onderscheidenlijk een substantie die krachtens een communautaire maatregel niet aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren mag worden toegediend heeft bereid dan wel voorhanden of in voorraad heeft of heeft gehad.
2. Onze Minister trekt de vergunning, bedoeld in het eerste lid, definitief in indien de houder van die vergunning voor een tweede keer een diergeneesmiddel dat, onderscheidenlijk een substantie die krachtens een communautaire maatregel niet aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren mag worden toegediend heeft bereid dan wel voorhanden of in voorraad heeft of heeft gehad.

Artikel 48

De artikelen 46, derde lid, en 47 zijn niet van toepassing ingeval het diergeneesmiddel of de substantie, bedoeld in die artikelen, aantoonbaar is bestemd voor een andere toepassing dan de

toediening aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren in een lidstaat.

Hoofdstuk VI. Halffabrikaten met medicinale werking en gemedicineerd voeder

§ 1. De vergunning voor het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren

Artikel 49

Het bestuur van het Productschap Diervoeder stelt bij verordening eisen aan de vergunning, bedoeld in artikel 33, eerste lid, van de wet.

Artikel 50

Degene die halffabrikaten met medicinale werking bereidt, verpakt, etiketteert of aflevert beschikt over een vergunning als bedoeld in artikel 33, eerste lid, van de wet.

§ 2. Bepalingen met betrekking tot halffabrikaten met medicinale werking

Artikel 51

1. Het is verboden om een halffabrikaat met medicinale werking te bereiden uit een voormengsel met medicinale werking dat niet is geregistreerd.
2. Het is verboden om een halffabrikaat met medicinale werking te bereiden uit meer dan één voormengsel met medicinale werking.

Artikel 52

1. Bij de verwerking van een voormengsel met medicinale werking tot een halffabrikaat met medicinale werking worden de voorschriften in acht genomen over die verwerking zoals vastgesteld bij de registratie van dat voormengsel.
2. Een halffabrikaat met medicinale werking wordt op zodanige wijze bereid dat het daarin verwerkte voormengsel met medicinale werking zijn werkzaamheid behoudt.

Artikel 53

1. Bij ministeriële regeling kan worden bepaald dat degene die halffabrikaten met medicinale werking bereidt daarvan opgave doet overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen regels.
2. De regels, bedoeld in het eerste lid, kunnen in elk geval betrekking hebben op de bij de opgave te vermelden gegevens, de frequentie van opgave en degene aan wie opgave wordt gedaan.

Artikel 54

De verpakking van een halffabrikaat met medicinale werking voldoet aan elk van de volgende voorwaarden:

- a. zij is van een zodanige aard en kwaliteit dat:
 1. zij is bestand tegen elke normale behandeling;
 2. niets van de inhoud kan ontsnappen;
 3. zij is geschikt om de samenstelling en de zuiverheid van het daarin verpakte halffabrikaat te waarborgen gedurende de aangegeven houdbaarheidstermijn onder de voorgeschreven of aanbevolen bewaaromstandigheden;
- b. de sluiting is van zodanige aard dat deze niet zonder zichtbare en onherstelbare beschadiging kan worden geopend.

Artikel 55

1. Op of aan de verpakking van een halffabrikaat met medicinale werking, of in voorkomend geval de

bijsluiter daarbij, komen de volgende aanduidingen en vermeldingen voor:

- a. het gewicht van het halffabrikaat;
 - b. de naam, het registratienummer en de hoeveelheid werkzame stof van het voormengsel met medicinale werking dat in het halffabrikaat is verwerkt;
 - c. de voorschriften inzake de verwerking van het voormengsel met medicinale werking in het gemedicineerde voeder zoals vastgesteld bij de registratie van dat voormengsel;
 - d. dat het halffabrikaat niet als zodanig aan dieren mag worden toegediend maar uitsluitend via gemedicineerd voeder;
 - e. de in acht te nemen veiligheidsmaatregelen;
 - f. de uiterste gebruiksdatum, rekening houdend met het voormengsel met medicinale werking in het halffabrikaat.
2. Indien een halffabrikaat met medicinale werking onverpakt wordt afgeleverd, worden de aanduidingen en vermeldingen in afwijking van het eerste lid op een het halffabrikaat begeleidend document geplaatst.

Artikel 56

1. De aanduidingen en vermeldingen, bedoeld in artikel 55, voldoen aan elk van de volgende voorwaarden:
 - a. zij zijn gesteld in de Nederlandse taal of, ingeval een halffabrikaat met medicinale werking is bestemd voor uitvoer, in de taal van het land van bestemming;
 - b. zij zijn goed leesbaar en onuitwisbaar.
2. Andere aanduidingen en vermeldingen dan die bedoeld in het eerste lid kunnen uitsluitend op of bij de verpakking, onderscheidenlijk het bij een partij behorend begeleidend document, worden geplaatst voor zover zij:
 - a. niet in strijd zijn met de voorgeschreven aanduidingen of vermeldingen;
 - b. niet misleidend zijn ten aanzien van de aard, samenstelling, eigenschappen en toepassingswijze van het halffabrikaat met medicinale werking.

Artikel 57

1. Het is verboden om halffabrikaten met medicinale werking af te leveren.
2. Het eerste lid is niet van toepassing op het afleveren van halffabrikaten met medicinale werking aan:
 - a. houders van een vergunning als bedoeld in artikel 33, eerste lid, van de wet voor het bereiden van gemedicineerde voeders;
 - b. afnemers in andere landen dan lidstaten.

Artikel 58

Voormengsels met medicinale werking of halffabrikaten met medicinale werking worden bewaard in afgesloten ruimten of in naar categorie hermetisch afgesloten recipiënten, die speciaal zijn ontworpen voor het bewaren van deze producten.

Artikel 59

Vervoer van een halffabrikaat met medicinale werking in bulk vindt plaats in transportmiddelen of containers die op zodanige wijze zijn gereinigd, dat ongewenste wisselwerking met of besmetting van een later daarmee te vervoeren halffabrikaat met medicinale werking of gemedicineerd voeder wordt voorkomen.

Artikel 60

1. Met halffabrikaten met medicinale werking als bedoeld in dit besluit worden gelijkgesteld halffabrikaten met medicinale werking die rechtmatig zijn vervaardigd of in de handel zijn gebracht in een andere lidstaat van de Europese Unie dan wel rechtmatig zijn vervaardigd in een staat, niet zijnde een lidstaat van de Europese Unie, die partij is bij een daartoe strekkend of mede daartoe strekkend verdrag dat Nederland bindt, en die voldoen aan eisen die een beschermingsniveau bieden dat ten minste gelijkwaardig is aan het niveau dat met de nationale eisen wordt nagestreefd.
2. De aanduidingen op of aan de verpakking van halffabrikaten met medicinale werking, bedoeld in het eerste lid, of in voorkomend geval de bijsluiter daarbij, zijn gesteld in de Nederlandse taal.

§ 3. Bepalingen met betrekking tot gemedicineerd voeder

Artikel 61

Het is verboden om gemedicineerd voeder te bereiden uit meer dan één voormengsel met medicinale werking of halffabrikaat met medicinale werking.

Artikel 62

1. Gemedicineerd voeder wordt op zodanige wijze bereid dat aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a. de voorschriften inzake de verwerking van het voormengsel met medicinale werking in het gemedicineerde voeder zoals vastgesteld bij de registratie van dat voormengsel, zijn in acht genomen;
 - b. het daarin gebruikte diervoeder en het daarin verwerkte voormengsel met medicinale werking of halffabrikaat met medicinale werking zijn vermengd tot een homogeen en stabiel product ontstaat;
 - c. het daarin verwerkte voormengsel met medicinale werking of halffabrikaat met medicinale werking heeft zijn werkzaamheid behouden;
 - d. een ongewenste wisselwerking tussen de daarin verwerkte diergeneesmiddelen, toevoegingsmiddelen en diervoeders is uitgesloten;
 - e. het gemedicineerde voeder is ten minste houdbaar gedurende het tijdvak dat het is voorgeschreven.
2. Ingeval in het gemedicineerde voeder een voormengsel met medicinale werking of halffabrikaat met medicinale werking wordt gebruikt dat antibiotica of coccidiostatica bevat, bevat het voor de bereiding van het gemedicineerde voeder te gebruiken diervoeder niet dezelfde antibiotica of coccidiostatica.

Artikel 63

1. Op of bij de verpakking van gemedicineerd voeder dat wordt afgeleverd komen de aanduidingen of vermeldingen voor die bij de registratie van het zich daarin bevindende voormengsel met medicinale werking zijn voorgeschreven, alsmede de woorden «gemedicineerd voeder».
2. Indien gemedicineerd voeder onverpakt wordt afgeleverd, worden de aanduidingen en vermeldingen in afwijking van het eerste lid op een het gemedicineerd voeder begeleidend document geplaatst.

Artikel 64

1. Aan de houder van voedselproducerende dieren wordt geen gemedicineerd voeder afgeleverd in een grotere hoeveelheid dan is voorgeschreven in het recept dat voor de behandeling van de betrokken dieren is afgegeven door een dierenarts.
2. Onverminderd het eerste lid wordt geen grotere hoeveelheid aan gemedicineerd voeder afgeleverd dan benodigd voor de behandeling van de in het recept aangewezen dieren gedurende één maand.

Artikel 65

1. Het is verboden om gemedicineerd voeder waarvoor een wachttermijn geldt af te leveren aan degene die bedrijfsmatig dieren houdt, zonder daarbij schriftelijk de noodzakelijke gegevens te verstrekken omtrent dat gemedicineerde voeder.
2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere voorschriften worden gesteld met betrekking tot het verstrekken van de gegevens, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 66

1. Het is degene die bedrijfsmatig dieren houdt verboden gemedicineerd voeder aan dieren te vervoederen.
2. Het eerste lid is niet van toepassing indien de houder van de dieren in het bezit is van:
 - a. een bewijsstuk waaruit blijkt dat het gemedicineerde voeder afkomstig is van een houder van een vergunning als bedoeld in artikel 33 van de wet, of
 - b. een verklaring als bedoeld in artikel 67, tweede lid, onderdeel c, van dit besluit of een afschrift daarvan.

Artikel 67

1. Het is verboden om gemedicineerd voeder, waarin een niet in Nederland geregistreerd voormengsel met medicinale werking is verwerkt, uit een lidstaat in te voeren en voorhanden of in voorraad te hebben.
2. Het eerste lid is niet van toepassing indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a. het gemedicineerde voeder is bereid in een lidstaat, overeenkomstig de voorschriften van richtlijn nr. 90/167/EEG;
 - b. het in dat gemedicineerde voeder verwerkte voormengsel met medicinale werking:
 1. is geregistreerd in de lidstaat, bedoeld in onderdeel a;
 2. bevat dezelfde werkzame stoffen als een in Nederland geregistreerd voormengsel met medicinale werking en bezit een soortgelijke kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling als dat voormengsel;
 - c. de zending gaat vergezeld 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 lidstaat waarvan het gemedicineerde voeder afkomstig is.

Artikel 68

De bepalingen met betrekking tot halffabrikaten met medicinale werking, neergelegd in de artikelen 54, 58 en 59, zijn van overeenkomstige toepassing op gemedicineerde voeders.

§ 4. Voorschrift door de dierenarts

Artikel 69

1. Het is een dierenarts verboden om gemedicineerd voeder voor te schrijven:
 - a. dat is bereid met een voormengsel met medicinale werking dat niet is geregistreerd, tenzij het voormengsel dezelfde werkzame stoffen bevat als een in Nederland geregistreerd voormengsel met medicinale werking en een soortgelijke kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling als dat voormengsel bezit;
 - b. dat is bereid met een diergeneesmiddel waarvan verwerking tot een voormengsel met medicinale werking niet bij registratie van dat middel is toegestaan;
 - c. anders dan met inachtneming van de bij de registratie van het daarin verwerkte dan wel te verwerken diergeneesmiddel gegeven voorschriften;
 - d. in een hoeveelheid die groter is dan nodig voor de behandeling, ingevolge de door hem

- gestelde diagnose;
- e. dat als werkzame stof hetzelfde antibioticum of coccidiostaticum bevat dat gewoonlijk als toevoegingsmiddel is verwerkt in het diervoeder dat de houder van de dieren waarvoor de hulp van de dierenarts is ingeroepen aan deze dieren vervoedert.
2. Het is de dierenarts verboden om gemedicineerd voeder waarvoor een wachttermijn geldt voor te schrijven aan degene die bedrijfsmatig dieren houdt, zonder daarbij schriftelijk de noodzakelijke gegevens te verstrekken omtrent dat gemedicineerde voeder.
 3. Bij ministeriële regeling kunnen nadere voorschriften worden gesteld met betrekking tot het verstrekken van de gegevens, bedoeld in het tweede lid.

Artikel 70

1. Het is de dierenarts verboden om een recept af te geven voor het afleveren van gemedicineerd voeder:
 - a. dat niet voldoet aan bij ministeriële regeling gestelde regels met betrekking tot het model van het recept en de daarop te vermelden gegevens;
 - b. zonder voorafgaande diagnose met betrekking tot de dieren waarvoor het gemedicineerde voeder is bestemd;
 - c. met een geldigheidsduur van meer dan drie maanden;
 - d. voor meer dan één behandeling.
2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het recept, bedoeld in het eerste lid.
3. De regels, bedoeld in het tweede lid, kunnen in elk geval betrekking hebben op het aantal afschriften van het recept en de bewaring daarvan.

§ 5. Medebewind

Artikel 71

Het bestuur van het Productschap Diervoeder stelt bij verordening regels dan wel nadere regels met betrekking tot:

- a. de bereiding van gemedicineerd voeder, bedoeld in artikel 62, eerste lid, aanhef in samenhang met onderdeel a;
- b. het bewaren van gemedicineerd voeder op een wijze dat aan de eigenschappen en de samenstelling daarvan geen afbreuk wordt gedaan;
- c. het etiketteren van gemedicineerd voeder.

Artikel 72

Het bestuur van het Productschap Diervoeder kan bij verordening regels stellen met betrekking tot het voorhanden en in voorraad hebben van gemedicineerde voeders op een bedrijfseenheid waar gewoonlijk bedrijfsmatig dieren worden gehouden.

Hoofdstuk VII. Overige bepalingen

§ 1. Controles door houders van vergunningen

Artikel 73

1. Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van communautaire maatregelen regels als bedoeld in artikel 39, eerste en tweede lid, van de wet gesteld.
2. Bij ministeriële regeling kunnen regels met betrekking tot de controle van de administratie, bedoeld in artikel 40, eerste lid, van de wet worden gesteld.

§ 2. Administratieverplichtingen

Artikel 74

In aanvulling op artikel 40, eerste lid, van de wet kan bij ministeriële regeling worden bepaald dat uit de administratie, bedoeld in dat artikellid, tevens blijkt op welke datum dieren zijn onderzocht en behandeld, hun aantal, de diagnose, de aard en hoeveelheid van toegepaste diergeneesmiddelen, de duur van de behandeling en voorgeschreven wachtermijnen, alsmede wie de houder van die dieren is.

§ 3. Regels over het gebruik van diergeneesmiddelen in een proefstadium

Artikel 75

1. Het is toegestaan om een diergeneesmiddel in afwijking van de artikelen 2, eerste lid, en 21, eerste lid, van de wet te bereiden, te verpakken, te etiketteren, voorhanden of in voorraad te hebben, af te leveren en bij dieren toe te passen, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a. het diergeneesmiddel verkeert als zodanig dan wel voor wat betreft een uitbreiding van de toepassingsmogelijkheden kennelijk in een proefstadium;
 - b. Onze Minister heeft voor de proefneming toestemming verleend op aanvraag;
 - c. de dieren waarbij het diergeneesmiddel wordt toegepast worden niet gebruikt voor de productie van levensmiddelen, tenzij dit naar het oordeel van Onze Minister geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu.
2. Onze Minister kan toestemming verlenen om in afwijking van artikel 32 van de wet bij de bereiding van gemedicineerd voeder gebruik te maken van het diergeneesmiddel waarop een proefneming als bedoeld in het eerste lid betrekking heeft. Op dat gemedicineerde voeder is het eerste lid, onderdeel c, van overeenkomstige toepassing.
3. Aan de toestemming, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, en tweede lid, kunnen voorwaarden worden verbonden.

Artikel 76

1. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld omtrent het indienen van een aanvraag om toestemming als bedoeld in artikel 75, eerste lid, onderdeel b, en tweede lid, de verlenging of wijziging daarvan alsmede omtrent de wijze van behandeling.
2. De regels, bedoeld in het eerste lid, kunnen onder meer betrekking hebben op de gegevens en bescheiden die moeten worden overgelegd alvorens een aanvraag in behandeling wordt genomen.

§ 4. Monsterneming en analyse

Artikel 77

De ambtenaren, bedoeld in artikel 52 van de wet, zijn bevoegd om van landbouwhuisdieren monsters te nemen van lichaamsvloeistoffen en uitscheidingsproducten, alsmede om van aquacultuurdieren en het vangstwater monsters te nemen.

Artikel 78

Op een monster dat op grond van artikel 77 is genomen zijn de artikelen 56 en 57 van de wet van overeenkomstige toepassing.

Artikel 79

1. Indien in een monster, afkomstig van een landbouwhuisdier, aquacultuurdier of vangstwater, dan

wel van een product, afkomstig van die dieren, residuen van diergeneesmiddelen of substanties die krachtens een communautaire maatregel niet aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren mogen worden toegediend worden aangetroffen, worden de kosten van onderzoeken als bedoeld in artikel 16 van richtlijn nr. 96/23/EG in rekening gebracht bij de eigenaar of de houder van de bemonsterde dieren dan wel van de dieren waarvan de bemonsterde producten afkomstig zijn.

2. Onze Minister kan regels stellen omtrent de aard van de in het eerste lid bedoelde kosten, de hoogte van die kosten, het verschuldigd worden van die kosten en de wijze waarop die kosten in rekening worden gebracht.

Artikel 80

Indien de uitkomst van de analyse van een monster wordt aangevochten, wordt die analyse op kosten van ongelijk bevestigd door het nationale referentielaboratorium dat overeenkomstig artikel 14, eerste lid, van richtlijn nr. 96/23/EG voor de analyse van het residu of de substantie in het monster is aangewezen.

§ 5. Reclame

Artikel 81

Onverminderd artikel 19 van de wet is het verboden om een diergeneesmiddel aan te bevelen of aan te prijzen aan het publiek ingeval dat diergeneesmiddel aan een van de volgende voorwaarden voldoet:

- a. het mag uitsluitend op recept van een dierenarts worden verstrekt;
- b. het bevat psychotrope stoffen of verdovende middelen als bedoeld in lijst I en II bij de Opiumwet.

§ 6. Bepalingen ter uitvoering van Europese verordeningen

Artikel 82

1. Het is verboden in strijd te handelen met de artikelen 38, vierde lid, 41, 47, derde alinea, 48, 49, eerste, tweede, derde en vijfde lid, van verordening (EG) nr. 726/2004.
2. Onze Minister is de bevoegde autoriteit, bedoeld in artikel 39, zevende lid, van verordening (EG) nr. 726/2004 alsmede de bevoegde nationale instantie, bedoeld in artikel 47, derde alinea, van verordening (EG) nr. 726/2004.

§ 7. Betrokkenheid andere Ministers

Artikel 83

1. Een regeling als bedoeld in de artikelen 12, tweede lid, 13, tweede lid, 16, 25, 26, 31, tweede lid, 38, 45, 65, tweede lid, 70, eerste lid, onderdeel a, 70, tweede lid, en 76, eerste lid, 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.
2. Een regeling als bedoeld in de artikelen 4, vierde lid, 20, tweede lid, 23, tweede lid, 24, vierde lid, 53, eerste lid, en 73, eerste lid, wordt vastgesteld door Onze Minister in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

§ 8. Overgangsbepalingen

Artikel 84

1. Artikel 4 is niet van toepassing indien een aanvrager tot registratie van een diergeneesmiddel naar gegevens verwijst die door een registratiehouder van eenzelfde diergeneesmiddel met het oog op de aanvraag tot registratie van dat middel in een lidstaat zijn verstrekt vóór het tijdstip van

inwerkingtreding van dit besluit.

2. Een verwijzen als bedoeld in het eerste lid is verboden zolang nog geen 10 jaar zijn verstreken sinds de eerdere registratie, tenzij de eerdere aanvrager schriftelijk heeft verklaard tegen een dergelijk verwijzen geen bezwaar te hebben.

Artikel 85

Een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet voor het afleveren van een diergeneesmiddel die is verleend ten behoeve van de invoer van dat diergeneesmiddel, wordt voor de toepassing van artikel 43 gelijkgesteld met een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet voor het bereiden van dat diergeneesmiddel.

Artikel 86

1. Op een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 58, tweede lid, van de wet is hoofdstuk III, paragraaf 4, van dit besluit niet van toepassing tot het tijdstip waarop de beslissing op de aanvraag tot registratie van dat middel onherroepelijk is geworden.
2. Voor zolang de beslissing, bedoeld in het eerste lid, niet onherroepelijk is, is het slechts toegestaan om een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 58, tweede lid, van de wet af te leveren indien op de verpakking van het diergeneesmiddel of een het diergeneesmiddel begeleidend document, ingeval het diergeneesmiddel onverpakt is, ten minste de volgende aanduidingen zijn geplaatst:
 - a. de naam van het diergeneesmiddel;
 - b. de naam of de handelsnaam en het adres van degene die voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel in Nederland verantwoordelijk is;
 - c. de naam van de werkzame stof of stoffen in het diergeneesmiddel;
 - d. één van de volgende vermeldingen: diergeneesmiddel, voor diergeneeskundig gebruik, ad usum veterinarium of ad. us. vet.

Artikel 87

1. De grondslag voor ontheffingen, verleend op grond van artikel 27, zesde lid, van het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993, is met ingang van de datum van inwerkingtreding van dit besluit artikel 45, eerste lid, van de wet.
2. De grondslag voor verordeningen, vastgesteld door het bestuur van het Productschap Diervoeder op grond van artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 juli 1993, houdende het in medebewind geven van het stellen van eisen ter zake de vergunningverlening ex artikel 33 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 567), is met ingang van de datum van inwerkingtreding van dit besluit artikel 49.
3. De grondslagen voor verordeningen, vastgesteld door het bestuur van het Productschap Diervoeder op grond van de artikelen 7, 8, 12, 19 en 20 van het Besluit gemedicineerd voeder, zijn met ingang van de datum van inwerkingtreding van dit besluit de artikelen 71 en 72.

§ 9. Intrekking van andere besluiten

Artikel 88

De volgende besluiten worden ingetrokken:

- a. het koninklijk besluit van 28 juni 1988, houdende regelen betreffende de monsterneming bij vee (Stb. 369);
- b. het koninklijk besluit van 30 juli 1993, houdende het in medebewind geven van het stellen van eisen ter zake de vergunningverlening ex artikel 33 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 567);
- c. het Besluit gemedicineerd voeder;
- d. het Besluit jaarlijkse registratievergoeding;

- e. het Besluit registratie en bijwerkingen 1999;
- f. het Besluit uitzondering vergunningplicht diergeneesmiddelen;
- g. het Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen;
- h. het Besluit verboden stoffen Diergeneesmiddelenwet;
- i. het Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen;
- j. het Besluit voorschriften voor magistrale bereiding, ambulante handel en aflevering van diergeneesmiddelen;
- k. het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993;
- l. het Residubesluit diergeneesmiddelen.

Hoofdstuk VIII. Slotbepalingen

Artikel 89

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

Artikel 90

Dit besluit wordt aangehaald als: Diergeneesmiddelenbesluit.

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

's-Gravenhage, 18 oktober 2005

Beatrix

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit ,
C. P. Veerman

Uitgegeven de twaalfde januari 2006

De Minister van Justitie ,
J. P. H. Donner