
Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 15 december 2005, nr. TRCJZ/2005/3760, houdende regelen inzake diergeneesmiddelen

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met de 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);

Gelet op de artikelen 14, 15, 27, tweede, 29, eerste lid, 30, tweede en vierde lid, 31, eerste lid, 35, tweede lid, 40, eerste, tweede, derde en vierde lid, 44, 45, 52, eerste lid, 57, eerste lid, 58, derde lid, van de Diergeneesmiddelenwet, de artikelen 15, 19, 27 en 28 van de Landbouwwet en de artikelen 3, tweede lid, 12, tweede lid, 13, tweede lid, 16, 26, 31, tweede lid, 38, 45, 53, eerste lid, 64, tweede lid, 68, derde lid, 69, tweede en derde lid, 72, 75, 78, tweede lid, van het Diergeneesmiddelenbesluit;

Besluit:

Hoofdstuk I. Algemene bepalingen

Artikel 1

1. In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. besluit: Diergeneesmiddelenbesluit;
- b. minister: Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit;
- c. Bureau: Agentschap ten behoeve van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, bedoeld in artikel 29 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, Bureau diergeneesmiddelen;
- d. Commissie: Commissie registratie diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 2;
- e. richtlijn nr. nr. 91/412/EEG: 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);
- f. antimicrobiële diergeneesmiddelen: diergeneesmiddelen, niet zijnde sera of entstoffen, die substanties bevatten die al dan niet na omzetting, in staat zijn in een dier de vermeerdering van micro-organismen of virussen te verhinderen bij een concentratie van 10 microgram/ml of lager, of die in staat zijn de groei van een cultuur van micro-organismen of virussen tegen te gaan bij een concentratie van 5 microgram/ml of lager;
- g. resistentie-inducerende diergeneesmiddelen: diergeneesmiddelen die een blijvende resistentie kunnen induceren bij voordien voor dat diergeneesmiddel gevoelige pathogene micro-organismen, virussen, inwendige parasieten of uitwendige parasieten;
- h. hormoonpreparaten: diergeneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit één of meer substanties die al dan niet na omzetting in het lichaam in een dier een fysiologisch gelijksoortige of tegengestelde werking uitoefenen als een of meer natuurlijke hormonen of die bestemd zijn om de werking van hormonen of endocriene organen rechtstreeks te beïnvloeden, zonder effect te hebben op de immuniteit van een dier;
- i. immunologische diergeneesmiddelen: diergeneesmiddelen, niet zijnde sera of entstoffen, die aan dieren worden toegediend om actieve of passieve immuniteit tot stand te brengen of de mate van immuniteit te bepalen;
- j. partijprotocol: document opgesteld door de bereider ter zake van een bepaalde partij van een diergeneesmiddel waarop het verloop en de technische en wetenschappelijke resultaten van de bij de registratie voorgeschreven controles zijn vermeld of, indien het product is ingevoerd uit een land niet behorend tot een der lidstaten van de Europese Gemeenschap, het verloop en de technische en wetenschappelijke resultaten van de controles, bedoeld in artikel 43 van het besluit;
- k. partijvrijgifte-document: document opgesteld door de bereider ter zake van een bepaalde partij van een diergeneesmiddel waarop zijn vermeld de naam en het registratienummer van het middel, het nummer van de desbetreffende partij, de partijgrootte alsmede een verklaring van de voor controle verantwoordelijke persoon dat de partij aan de gestelde eisen aangaande productie en controle voldoet;
- l. partijvrijgiftecertificaat: document afgegeven door het Bureau op grond waarvan de desbetreffende partij in de handel mag worden gebracht;
- m. experimentele keuring: een zuiverheids- en onschadelijkheidstest met betrekking tot een bepaalde partij van een voor het eerst in de handel gebracht serum, entstof of biologisch diagnosticum;
- n. verordening (EG) nr. 1234/2008: verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU L 334);
- o. kleine wijziging van de eerste categorie: kleine wijziging van type IA als bedoeld in artikel 2 van en bijlage II, onderdeel 1, bij verordening (EG) nr. 1234/2008;
- p. kleine wijziging van de tweede categorie: kleine wijziging van type IB als bedoeld in artikel 2 van verordening (EG) nr. 1234/2008;
- q. ingrijpende wijziging: ingrijpende wijziging van type II als bedoeld in artikel 2 van en bijlage II,

- onderdeel 2, bij verordening (EG) nr. 1234/2008;
- r. lidstaat: lidstaat van de Europese Unie of andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;
 - s. richtlijn nr. 96/22/EG: 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);
 - t. richtlijn nr. 2006/130/EG: richtlijn nr. 2006/130/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 11 december 2006 tot uitvoering van Richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de vaststelling van criteria voor de vrijstelling van het vereiste van een voorschrift van een dierenarts voor het verstrekken van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren (PbEG L349/15);
 - u. verordening (EG) nr. 1950/2006: verordening (EG) nr. 1950/2006 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 13 december 2006 tot vaststelling, overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen (PbEG L367);
 - v. verordening (EG) nr. 504/2008: verordening (EG) nr. 504/2008 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 6 juni 2008 ter uitvoering van de richtlijnen 90/426/EEG en 90/427/EEG van de Raad wat betreft methoden voor de identificatie van paardachtigen (PbEU L 149);
 - w. 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);
 - x. verordening (EG) nr. 470/2009: verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PbEU L 152/11).
- 2.** Onder een gewaarmerkt afschrift wordt mede verstaan een elektronisch verschaft afschrift waaruit de authenticiteit van het origineel genoegzaam blijkt.
- 3.** Deze regeling berust mede op artikel 42a, tweede lid, van het Diergeneesmiddelenbesluit.

Hoofdstuk II. Bepalingen met betrekking tot de hoedanigheid van diergeneesmiddelen

§ 1. Commissie registratie diergeneesmiddelen

Artikel 2

1. Er is een Commissie registratie diergeneesmiddelen.
2. De Commissie adviseert de minister omtrent de registratie van diergeneesmiddelen, alsmede omtrent de verlenging, wijziging, schorsing, opheffing van de schorsing of doorhaling van een registratie.
3. De minister benoemt en ontslaat de leden van de Commissie.
4. De Commissie bestaat uit zeven leden.

Artikel 3

Het onderzoek dat nodig is met het oog op de voorbereiding van de adviezen van de Commissie wordt op haar verzoek verricht door:

- a. het Rijkskwaliteitsinstituut voor land- en tuinbouwproducten;
- b. het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne;
- c. het Centraal Veterinair Instituut.

§ 2. Aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel

Artikel 4

1. Een aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel wordt ingediend bij het Bureau.
2. Een aanvraag wordt ingediend door een in een lidstaat gevestigd persoon.

Artikel 5

1. Een aanvraag als bedoeld in artikel 4 bestaat uit een dossier waarvan het aanvraagformulier deel uitmaakt.
2. Aanvraagformulieren als bedoeld in het eerste lid zijn op aanvraag verkrijgbaar bij het Bureau.
3. Het dossier van een aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel bevat de gegevens en bescheiden als bedoeld in artikel 12, derde lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG in samenhang met bijlage I bij richtlijn 2001/82/EG.
4. Indien het Bureau vaststelt dat een aanvraag tot registratie van eenzelfde diergeneesmiddel al in een andere lidstaat in behandeling is, weigert het de aanvraag te beoordelen en stelt het de aanvrager ervan in kennis dat artikel 11 op deze aanvraag van toepassing is.
5. Indien het Bureau ervan in kennis wordt gesteld dat in een andere lidstaat registratie voor een diergeneesmiddel is verleend, waarvoor een aanvraag tot registratie is ingediend, wijst het de aanvraag in afwijking van artikel 4:5, eerste lid, en 4:15 van de Algemene wet bestuursrecht af indien deze niet overeenkomstig de procedure van artikel 11 is ingediend.

Artikel 6

In afwijking van artikel 5, derde lid, behoeft het dossier van een aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel geen resultaten van onschadelijkheids- en residuproeven of van de preklinische of klinische proeven als bedoeld in artikel 12, derde lid, onderdeel j, van richtlijn nr. 2001/82/EG te bevatten, indien de aanvrager van een registratie van een diergeneesmiddel kan aantonen:

- a. dat het diergeneesmiddel in wezen gelijk is aan een diergeneesmiddel dat reeds is geregistreerd dan wel in voorkomend geval geregistreerd is of is geweest in een lidstaat of
- b. door middel van een wetenschappelijke bibliografie dat de werkzame stoffen van het diergeneesmiddel ten minste 10 jaar zonder problemen in de Europese Unie zijn gebruikt en dat de werkzame stoffen een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig bijlage I bij richtlijn nr. 2001/82/EG.

Artikel 7

In afwijking van artikel 5, derde lid, behoeft het dossier geen wetenschappelijke bescheiden voor elke werkzame stof afzonderlijk te bevatten indien een diergeneesmiddel werkzame stoffen bevat die al zijn opgenomen in een geregistreerd diergeneesmiddel, maar niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd.

Artikel 8

In afwijking van artikel 5, derde lid, behoeft het dossier bij een aanvraag tot registratie van een immunologisch diergeneesmiddel, serum of entstof geen resultaten van veldproeven bij de beoogde diersoort te bevatten indien de aanvrager kan aantonen dat deze veldproeven niet kunnen worden uitgevoerd.

Artikel 9

In afwijking van artikel 5, derde lid, behoeft het dossier van een aanvraag tot registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel geen resultaten van onschadelijkheidsproeven, preklinische en klinische proeven, als bedoeld in artikel 12, derde lid, onderdeel j, van richtlijn nr. 2001/82/EG te bevatten indien de aanvrager kan aantonen dat:

- a. de aanvraag een homeopathisch diergeneesmiddel betreft, dat is bestemd voor gezelschapsdieren of exotische diersoorten waarvan het vlees of de producten niet voor menselijke consumptie worden gebruikt, en
- b. door middel van een gedetailleerde wetenschappelijke documentatie afgestemd op de homeopathische veterinaire geneeskunde, dat de doeltreffendheid ervan vaststaat en het veiligheidsniveau aanvaardbaar is.

Artikel 10

1. In afwijking van artikel 5, derde lid, hoeft een aanvraag tot registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel slechts vergezeld te gaan van de bescheiden, bedoeld in artikel 18 van richtlijn nr. 2001/82/EG, indien de aanvrager kan aantonen dat de aanvraag tot registratie voldoet aan elk van de voorwaarden, bedoeld in artikel 17, eerste lid, onderdelen a tot en met c, van richtlijn nr. 2001/82/EG.
2. Een aanvraag als bedoeld in het eerste lid kan betrekking hebben op een reeks diergeneesmiddelen die van dezelfde homeopathische grondstof of grondstoffen zijn afgeleid.

Artikel 11

1. In aanvulling op artikel 5, eerste lid, verzoekt de aanvrager van een registratie van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG een lidstaat:
 - a. op te treden als referentielidstaat,
 - b. ingeval van een aanvraag tot registratie als bedoeld in artikel 32, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG een beoordelingsrapport over het betreffende diergeneesmiddel op te stellen dan wel het bestaande beoordelingsrapport bij te werken binnen 90 dagen na ontvangst van de aanvraag of,
 - c. ingeval van een aanvraag tot registratie als bedoeld in artikel 32, derde lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG een beoordelingsrapport over het betreffende diergeneesmiddel op te stellen binnen 120 dagen na ontvangst van een aanvraag.

2. De aanvrager van een registratie van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG verklaart bij het indienen van de aanvraag dat het ingediende dossier in alle lidstaten geheel gelijk is.
3. In afwijking van artikel 13, eerste lid, wordt een besluit omtrent registratie van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 32, tweede lid, en 32, derde lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG genomen binnen respectievelijk 90 en 210 dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport, de samenvatting van productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter.
4. In afwijking van het derde lid en van artikel 13, eerste lid wordt de beslistermijn verlengd tot 30 dagen na afronding van de procedures, bedoeld in de artikelen 33 tot en met 38 van richtlijn nr. 2001/82/EG.
5. Dit artikel is niet van toepassing op een aanvraag tot registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 9.

Artikel 12

De aanvrager van een registratie van een diergeneesmiddel houdt één of meer monsters van het betrokken diergeneesmiddel, van de werkzame stof of stoffen, dan wel, in voorkomend geval, van de tussenproducten of van andere bestanddelen ten behoeve van de beoordeling van het diergeneesmiddel beschikbaar, welke monsters binnen vijf weken op verzoek van het Bureau worden gezonden.

§ 3. Verlenen van een registratie van een diergeneesmiddel

Artikel 13

1. Een besluit omtrent registratie van een diergeneesmiddel wordt genomen binnen 210 dagen na ontvangst van de aanvraag.
2. Indien registratie wordt verleend, deelt het Bureau aan de aanvrager het volgende mee:
 - a. de samenvatting van de productkenmerken als bedoeld in artikel 14 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
 - b. de aanduidingen met betrekking tot de etikettering;
 - c. de aanduidingen met betrekking tot de bijsluiter.
3. Het Bureau stelt een beoordelingsrapport als bedoeld in artikel 25, vierde lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG op.
4. Het beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het betreffende diergeneesmiddel van belang zijn.
5. Het beoordelingsrapport, met weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie, de samenvatting van de productkenmerken en de registratie zijn op aanvraag verkrijgbaar bij het Bureau.

Artikel 14

1. In afwijking van artikel 13, eerste lid, wordt een besluit omtrent registratie van een diergeneesmiddel genomen binnen 90 dagen na ontvangst van de aanvraag indien het diergeneesmiddel waarop de aanvraag tot registratie betrekking heeft:
 - a. is betrokken uit een andere lidstaat, en
 - b. gelijk of nagenoeg gelijk is aan een diergeneesmiddel waarvoor een registratie is verleend.
2. Indien de aanvraag, bedoeld in het eerste lid, betrekking heeft op een in Nederland octrooirechtelijk of door middel van een aanvullend beschermingscertificaat beschermd

geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat wordt betrokken uit Bulgarije, Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Tsjechië en daarvoor ten tijde van de registratie van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat in de desbetreffende nieuwe lidstaat niet een dergelijke bescherming kon worden verkregen, wordt bij de aanvraag tevens overgelegd een afschrift van de schriftelijke kennisgeving aan de houder van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat of de begunstigde van die bescherming met betrekking tot het referentiegeneesmiddel waaruit blijkt dat de kennisgeving is gedaan ten minste een maand voor de dag waarop de aanvraag is ingediend.

3. Indien de registratie, bedoeld in het eerste lid, wordt verleend, stelt de registratiehouder de houder van de oorspronkelijke registratie hiervan onverwijld in kennis.

§ 4. Verlenging van een registratie

Artikel 15

1. De aanvraag tot verlenging van een registratie wordt ten minste 6 maanden voor het verstrijken van de termijn waarvoor de registratie geldt, ingediend bij het Bureau.
2. Op een aanvraag tot verlenging van een registratie zijn paragraaf 2 en artikel 13 van overeenkomstige toepassing.

§ 5. Wijziging van een registratie

Artikel 15a

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt de minister aangewezen als de bevoegde instantie als bedoeld in artikel 2, onderdeel 7, onder a, van verordening (EG) nr. 1234/2008, voor zover Nederland is aan te merken als betrokken lidstaat als bedoeld in dat artikel.

Artikel 16

1. Een kennisgeving van een kleine wijziging van de eerste categorie, een aanvraag tot een kleine wijziging van de tweede categorie onderscheidenlijk een aanvraag tot een ingrijpende wijziging wordt bij het Bureau ingediend.
2. Indien een kennisgeving of een aanvraag als bedoeld in het eerste lid betrekking heeft op verscheidene wijzigingen, wordt de kennisgeving of aanvraag ingediend met inachtneming van artikel 7 van verordening (EG) nr. 1234/2008.
3. De in het eerste lid bedoelde kennisgeving onderscheidenlijk een aanvraag als bedoeld in dat lid bevat de elementen, bedoeld in de onderdelen 2, 3 en 4 van Bijlage IV bij verordening (EG) nr. 1234/2008.

Artikel 17

1. Een kennisgeving van een kleine wijziging van de eerste categorie wordt ingediend binnen twaalf maanden na de uitvoering van de wijziging. Artikel 8, eerste lid, tweede alinea, van verordening (EG) nr. 1234/2008 is van overeenkomstige toepassing.
2. Een besluit omtrent de in het eerste lid bedoelde wijziging wordt binnen 30 dagen na ontvangst van de in het eerste lid bedoelde kennisgeving genomen.
3. Indien het besluit niet binnen de in het tweede lid bedoelde termijn wordt genomen, wordt de registratie van rechtswege gewijzigd overeenkomstig de kennisgeving, bedoeld in artikel 16, eerste lid.

Artikel 18

1. Een besluit omtrent een kleine wijziging van de tweede categorie wordt genomen binnen 30 dagen

nadat de ontvangst van de aanvraag, bedoeld in artikel 16, eerste lid, is bevestigd.

2. In afwijking van artikel 4:5, eerste lid, van de Algemeen wet bestuursrecht kan een aanvrager gedurende 30 dagen in de gelegenheid worden gesteld om een aanvraag aan te vullen, ingeval niet is voldaan aan de eisen, gesteld in artikel 16, of de bij de aanvraag verstrekte gegevens en bescheiden onvoldoende zijn voor de beoordeling van de aanvraag of voor de voorbereiding van het besluit.
3. Indien een aanvrager in de gelegenheid als bedoeld in het tweede lid wordt gesteld, wordt een besluit in afwijking van het eerste lid genomen binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvullingen.
4. Indien het Bureau niet voldoet aan het eerste of derde lid, wordt de registratie van rechtswege gewijzigd overeenkomstig de aanvraag bedoeld in artikel 16, eerste lid.

Artikel 19

1. Een besluit omtrent een ingrijpende wijziging wordt binnen de volgende termijn genomen:
 - a. 90 dagen nadat door het Bureau de ontvangst van de aanvraag is bevestigd aan de aanvrager, ingeval het een wijziging betreft als vermeld in bijlage V bij verordening (EG) nr. 1234/2008;
 - b. 60 dagen nadat door het Bureau de ontvangst van een aanvraag daartoe is bevestigd aan de aanvrager in andere gevallen.
2. In afwijking van artikel 4:5, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht kan een aanvrager gedurende zes maanden in de gelegenheid worden gesteld om een aanvraag aan te vullen, ingeval niet is voldaan aan de eisen, gesteld in artikel 16, of de bij de aanvraag verstrekte gegevens en bescheiden onvoldoende zijn voor de beoordeling van de aanvraag of voor de voorbereiding van het besluit.
3. Indien een aanvrager in een gelegenheid als bedoeld in het tweede lid wordt gesteld, wordt een besluit in afwijking van het eerste lid genomen binnen 210 dagen nadat door het Bureau de ontvangst van aanvullingen op de aanvraag is bevestigd.

Artikel 20

De artikelen 16, 17, 18 en 19 zijn uitsluitend van toepassing op een wijziging ten aanzien van een registratie die noch via enige procedure in richtlijn 2001/82/EG, noch via enige procedure in verordening (EG) nr. 726/2004 is verleend.

Artikel 21

1. Bij een kleine wijziging van de eerste categorie ten aanzien van een registratie die via de procedure, bedoeld in artikel 32 van richtlijn 2001/82/EG, in Nederland is verleend of in een volgende lidstaat is erkend, geschiedt de wijziging overeenkomstig de procedure, bedoeld in artikel 8 van verordening (EG) nr. 1234/2008, in samenhang met artikel 11 van deze verordening en bijlage IV bij deze verordening.
2. Voor de toepassing van het eerste lid wordt aangewezen:
 - a. als bevoegde instantie als bedoeld in artikel 11, eerste lid, aanhef, van verordening (EG) nr. 1234/2008: de minister, indien Nederland referentielidstaat is als bedoeld in dat artikel;
 - b. als toepasselijk nationaal voorschrift als bedoeld in onderdeel 6 van bijlage IV bij verordening (EG) nr. 1234/2008: artikel 106c, eerste lid, onderdelen h en i, en tweede lid.

Artikel 22

1. Bij een kleine wijziging van de tweede categorie ten aanzien van een registratie die via de procedure, bedoeld in artikel 32 van richtlijn 2001/82/EG, in Nederland is verleend of in een volgende lidstaat is erkend, geschiedt de wijziging:

- (i) overeenkomstig de procedure, bedoeld in artikel 9 van verordening (EG) nr. 1234/2008, in samenhang met artikel 11 van deze verordening en bijlage IV bij deze verordening, of, voor zover van toepassing,
- (ii) overeenkomstig de procedure, bedoeld in artikel 20 van verordening (EG) nr. 1234/2008, in samenhang met bijlagen IV en V bij deze verordening.

2. Voor de toepassing van het eerste lid wordt aangewezen:

- a. als bevoegde instantie als bedoeld in artikel 9, eerste lid, tweede alinea, tweede lid, eerste en tweede alinea, derde lid, eerste alinea, en vierde lid, en artikel 11, eerste lid, aanhef, van verordening (EG) nr. 1234/2008: de minister, indien Nederland referentielidstaat is als bedoeld in dat artikel;
- b. als toepasselijk nationaal voorschrift als bedoeld in onderdeel 6 van bijlage IV bij verordening (EG) nr. 1234/2008 is aangewezen: artikel 106b, onderdeel e, artikel 106c, eerste lid, onderdelen e en f.

Artikel 23

1. Bij een ingrijpende wijziging ten aanzien van een registratie die via de procedure, bedoeld in artikel 32 van richtlijn 2001/82/EG, in Nederland is verleend of in een volgende lidstaat is erkend, geschiedt de wijziging:

- (i) overeenkomstig de procedure, bedoeld in artikel 10 van verordening (EG) nr. 1234/2008 in samenhang met artikel 11 van deze verordening en bijlage IV bij deze verordening, of, voor zover van toepassing,
- (ii) overeenkomstig de procedure, bedoeld in artikel 20 van verordening (EG) nr. 1234/2008, in samenhang met bijlagen IV en V bij deze verordening.

2. Voor de toepassing van het eerste lid wordt aangewezen:

- a. als bevoegde instantie als bedoeld in artikel 10, eerste lid, tweede lid, eerste en tweede alinea, derde lid, aanhef en onder a en c, en vierde lid, en artikel 11, eerste lid, aanhef, van verordening (EG) nr. 1234/2008: de minister, indien Nederland referentielidstaat is als bedoeld in het betreffende artikel;
- b. als toepasselijk nationaal voorschrift als bedoeld in onderdeel 6 van bijlage IV bij verordening (EG) nr. 1234/2008 is aangewezen: artikel 106b, onderdelen b en c, artikel 106c, eerste lid, onderdelen b en c.

Artikel 23a

Indien een kennisgeving of een aanvraag van een wijziging als bedoeld in de artikelen 21, 22 onderscheidenlijk 23 betrekking heeft op verscheidene wijzigingen, wordt de kennisgeving gedaan of de aanvraag ingediend met inachtneming van artikel 7 van verordening (EG) nr. 1234/2008.

Artikel 23b

- 1.** Als bevoegde instantie als bedoeld in artikel 5, eerste lid, van verordening (EG) nr. 1234/2008 wordt aangewezen: de minister.
- 2.** Als bevoegde instantie als bedoeld in artikel 7, tweede lid, onderdeel b, artikel 24, tweede lid, onderdeel a, derde lid, onderdeel a, en vijfde lid, tweede alinea, van verordening (EG) nr. 1234/2008 wordt aangewezen: de minister, indien Nederland referentielidstaat is als bedoeld in het betreffende artikel.
- 3.** Het is verboden in strijd te handelen met de artikelen 22, 24, eerste lid, tweede alinea, en 25 van verordening (EG) nr. 1234/2008.

§ 6. Verzoek om werkzaamheden ten behoeve van een goede uitvoering van het onderzoek

Artikel 24

Het Bureau kan schriftelijk worden verzocht om werkzaamheden te verrichten ten behoeve van een goede uitvoering van het onderzoek, bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet.

§ 7. Register

Artikel 25

1. Het register, bedoeld in artikel 9 van de wet, berust bij en wordt bijgehouden door het Bureau.
2. In het register worden in voorkomend geval ter zake het betrokken diergeneesmiddel onder vermelding van de datum aangetekend:
 - a. de schorsing van een inschrijving;
 - b. de opheffing van een schorsing;
 - c. de doorhaling van een inschrijving;
 - d. de wijziging van een inschrijving;
 - e. de verlenging van een inschrijving.
3. Vanaf de datum waarop een inschrijving van een diergeneesmiddel in het register is doorgehaald of vervallen worden de op dat diergeneesmiddel betrekking hebbende gegevens uit het register nog ten minste 10 jaar bewaard.

§ 8. Registratieverboden

Artikel 26

Een diergeneesmiddel dat een substantie bevat ten aanzien waarvan een monografie is opgenomen in de krachtens het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee van 22 juli 1964, Trb 1966, nr. 115 samengestelde Europese farmacopee, wordt alleen geregistreerd indien de substantie voldoet aan de in de desbetreffende monografie gegeven specificaties ten aanzien van de kwaliteit.

Artikel 27

Als substanties als bedoeld in artikel 4, onderdeel d, van de wet worden aangewezen smetstoffen die brucellosis melitensis, brucellosis suis, brucellosis bang of rundertuberculose kunnen veroorzaken.

Artikel 28

1. Als substanties als bedoeld in artikel 5 van de wet worden aangewezen:
 - a. substanties die niet zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij verordening (EEG) nr. 2377/90 of, indien en voor zover de in artikel 27, eerste lid, van verordening (EG) nr. 470/2009 bedoelde verordening in werking is getreden en de bijlagen bij verordening (EEG) nr. 2377/90 niet langer van toepassing zijn, substanties die niet in een lijst zijn ingedeeld overeenkomstig artikel 14, tweede lid, onderdeel a, b of c, van verordening (EG) nr. 470/2009;
 - b. somatropines;
 - c. entstoffen voor honden en katten die een niet-geïnactiveerd hondsdolheidvirus bevatten;
 - d. de stoffen bedoeld in artikel 2 van Richtlijn nr. 96/22/EG, tenzij toediening van deze stoffen is toegestaan op grond van artikel 4, onderdeel 2, van Richtlijn nr. 96/22/EG;
 - e. substanties die ingevolge artikel 46 van het besluit niet aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren mogen worden toegediend;
 - f. substanties die specifiek bestemd zijn om te worden toegepast bij paardachtigen die niet voedselproducerend zijn, wanneer reeds een registratie is verleend voor een ander diergeneesmiddel dat tevens is bestemd om eenzelfde aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel pijn, verwonding of gebrek bij voedselproducerende paarden te genezen, lenigen of

voorkomen.

2. De aanwijzing, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, heeft uitsluitend betrekking op de in dat onderdeel bedoelde substanties, voor zover het desbetreffende diergeneesmiddel is bestemd of mede is bestemd om bij voedselproducerende dieren te worden toegepast.

§ 9. Uitzondering op het verbod om niet-geregistreerde middelen te gebruiken

Artikel 29

Als substanties als bedoeld in artikel 19, onderdeel f, van het besluit worden aangewezen de in bijlage I bij de regeling opgenomen substanties.

Artikel 30

1. De lijst van homeopathische diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 20, eerste lid, van het besluit, berust bij en wordt bijgehouden door de minister.
2. De lijst van homeopathische diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 20, eerste lid, van het besluit is de Lijst van homeopathische diergeneesmiddelen 1993, bedoeld in artikel 2, eerste lid, van het Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen, zoals die gold voor inwerkingtreding van deze regeling.

§ 10. Geneesmiddelenbewaking

Artikel 31

Een persoon als bedoeld in artikel 13, eerste lid, van het besluit 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, bij het Europees Geneesmiddelenbureau worden vermeld, geordend en toegankelijk gemaakt;
- b. het opstellen van een verslag van alle vermoedelijke bijwerkingen en vermoedelijke bijwerkingen bij de mens die zich in een lidstaat of in een derde land voordoen, overeenkomstig de bepalingen van de richtsnoeren, bedoeld in artikel 77, eerste lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- c. de taak ervoor te zorgen dat aan elk verzoek van de 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;
- d. de verstrekking aan de minister van alle andere informatie die relevant is voor de beoordeling van de baten en risico's van een diergeneesmiddel, met inbegrip van relevante informatie over veiligheidsonderzoek na toelating.

Artikel 32

1. De registratiehouder bewaart de verslagen, bedoeld in artikel 31, onderdeel b, ten minste vijf jaar.
2. De verslagen, bedoeld in het eerste lid, bevatten in elk geval de meldingen voortkomend uit het systeem, bedoeld in artikel 31, onderdeel a, en gaan vergezeld van een wetenschappelijke beoordeling van de baten en de risico's van het diergeneesmiddel.
3. De registratiehouder overlegt de in het eerste lid bedoelde verslagen aan het Bureau:
 - a. op een eerste daartoe strekkend verzoek van de minister;
 - b. ten minste eenmaal per zes maanden, vanaf de registratie van het diergeneesmiddel waarop de verslagen betrekking hebben totdat het diergeneesmiddel voor het eerst in de handel wordt gebracht;
 - c. ten minste eenmaal per zes maanden, gedurende de eerste twee jaar na het voor het eerst in

- d. ten minste eenmaal per jaar in het derde en vierde jaar na het voor het eerst in de handel brengen van het diergeneesmiddel waarop de verslagen betrekking hebben;
- e. ten minste eenmaal per drie jaar, vanaf het vijfde jaar na het voor het eerst in de handel brengen van het diergeneesmiddel waarop de verslagen betrekking hebben.

4. In aanvulling op het derde lid overlegt de registratiehouder de verslagen bij de aanvraag voor verlenging van de registratie van het betreffende diergeneesmiddel aan het Bureau.

§ 11. Vrijstelling diergeneesmiddelen voor EEG-dierenartsen

Artikel 33

Van het verbod, bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de wet, wordt vrijstelling verleend voor het voorhanden hebben, afleveren of toepassen van niet-geregistreerde diergeneesmiddelen aan dierenartsen als bedoeld in de Regeling erkenning EG-beroepskwalificaties uitoefening diergeneeskunde, indien is voldaan aan de voorwaarden, gesteld in de artikelen 34 tot en met 38, artikel 78 en 93.

Artikel 34

Onverminderd het bepaalde in artikel 37 is het de dierenarts, bedoeld in artikel 33 slechts toegestaan een niet in Nederland geregistreerd diergeneesmiddel voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen:

- a. indien het betrokken diergeneesmiddel in de lidstaat waar de dierenarts als zodanig is gevestigd, overeenkomstig de bepalingen van richtlijn nr. 2001/82/EG is toegelaten en het diergeneesmiddel uitsluitend wordt toegepast onder de voorwaarden waaronder de toelating is verleend;
- b. in een hoeveelheid die de normale dagelijkse behoefte voor de uitoefening van de diergeneeskunde volgens goed veterinair gebruik door een dierenarts niet overschrijdt, en
- c. indien, in het geval dat hij het diergeneesmiddel toepast bij voedselproducerende dieren, hij kan aantonen dat het betrokken diergeneesmiddel kwalitatief en kwantitatief hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevat als een hier in Nederland voor eenzelfde therapeutisch doel geregistreerd diergeneesmiddel.

Artikel 35

Het is de dierenarts, bedoeld in artikel 33, slechts toegestaan een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 34 voorhanden te hebben of te vervoeren indien:

- a. dit diergeneesmiddel zich bevindt in de oorspronkelijke primaire verpakking en buitenverpakking van degene, door wie het is bereid, en
- b. de aard en de hoeveelheid van het vervoerde diergeneesmiddel is afgestemd op de normale dagelijkse behoefte volgens goed veterinair gebruik voor de dieren waarvoor zijn hulp is ingeroepen.

Artikel 36

De dierenarts, bedoeld in artikel 34, is verplicht, indien hij een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 34 heeft afgeleverd of toegepast, aan de houder van het dier schriftelijk de wachttermijn mede te delen die vermeld wordt op het etiket of de bijsluiters van het betrokken diergeneesmiddel, tenzij hij redelijkerwijs geacht kan worden te weten, dat in Nederland een langere wachttermijn voor een dergelijk diergeneesmiddel in acht moet worden genomen, in welk geval hij verplicht is deze aan de houder van het dier mede te delen.

Artikel 37

1. Het is de dierenarts, bedoeld in artikel 34, slechts toegestaan een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 34 aan de houder van dieren af te leveren, indien:

- a. de dierenarts het dier of de dieren waarvoor het diergeneesmiddel is bestemd onder zijn behandeling heeft;
 - b. de dierenarts het dier of de dieren heeft onderzocht.
2. De hoeveelheid van het diergeneesmiddel, bedoeld in het eerste lid, overschrijdt de benodigde hoeveelheid voor een behandeling over ten hoogste drie dagen niet.

Artikel 38

De diergeneesmiddelen, bedoeld in de artikelen 34 en 37, zijn diergeneesmiddelen met uitzondering van sera, entstoffen en biologische diagnostica.

§ 12. Vrijstelling ten behoeve van dierproeven

Artikel 39

Van het verbod, bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de wet, wordt vrijstelling verleend voor zover het betreft het voorhanden hebben, in voorraad hebben of toepassen van diergeneesmiddelen ten behoeve van dierproeven, voor zover deze proeven worden verricht in het kader van de Wet op de dierproeven door de in die wet bedoelde vergunninghouders.

§ 13. Partijkeuring van sera, entstoffen en biologische diagnostica

Artikel 40

1. De aanvraag tot keuring van een partij, bedoeld in artikel 15, eerste lid, van de wet geschiedt door inzending bij het Bureau van een volledig ingevuld formulier en na betaling van het voor de keuring verschuldigde bedrag.
2. Binnen drie dagen na ontvangst van die aanvraag bevestigt het Bureau schriftelijk die ontvangst onder vermelding van het nummer waaronder deze is ingeschreven.
3. Formulieren als bedoeld in het eerste lid zijn op aanvraag verkrijgbaar bij het Bureau.

Artikel 41

1. Een overeenkomstig artikel 40 ingediende aanvraag wordt slechts in behandeling genomen indien:
 - a. de aanvraag vergezeld gaat van een partijprotocol en een partijvrijgifte-document;
 - b. het partijprotocol is gedagtekend en ondertekend door de persoon die verantwoordelijk is voor de controle;
 - c. de aanvrager schriftelijk verklaart dat van de ter keuring aangeboden partij:
 - een voor die partij representatief monster bewaard wordt van een zodanige grootte, dat daarop een controle op de conformiteit als bedoeld in artikel 16 van de wet kan worden verricht;
 - het betrokken monster gedurende de houdbaarheidstermijn bewaard zal worden, en
 - zo de partij uit verschillende voor de gebruiker bestemde typen primaire verpakkingen bestaat, het onder 1 bedoelde monster in elk geval een primaire verpakking van elk type omvat.
2. De aanvrager stelt het monster, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, binnen vijf dagen op verzoek van het Bureau beschikbaar.

Artikel 42

1. De uitslag van de partijkeuring wordt de aanvrager uiterlijk binnen 60 dagen, nadat aan alle in artikel 3 gestelde eisen is voldaan, medegedeeld.
2. Bij de goedkeuring wordt een partijvrijgifte-certificaat verstrekt.

§ 14. Vrijstelling ten behoeve van partijkeuring

Artikel 43

Van het verbod, bedoeld in artikel 14, eerste lid, van de wet, wordt vrijstelling verleend met uitzondering van het verbod op het afleveren, voorhanden hebben, in voorraad hebben en toepassen van geregistreerde sera, entstoffen of biologische diagnostica die niet afkomstig zijn van een goedgekeurde partij.

Hoofdstuk III. Bepalingen inzake vergunningen tot het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren van diergeneesmiddelen

§ 1. Aanvraag van een vergunning tot het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren van diergeneesmiddelen

Artikel 44

1. Een aanvraag tot het verlenen van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet wordt ingediend bij het Bureau.
2. Een aanvraag als bedoeld in het eerste lid bestaat uit een aanvraagformulier.
3. Aanvraagformulieren als bedoeld in het tweede lid zijn op aanvraag verkrijgbaar bij het Bureau.

Artikel 45

Een aanvraag tot het verlenen van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet wordt eerst in behandeling genomen nadat de ingevolge artikel 110 verschuldigde bedragen zijn voldaan.

Artikel 46

1. Alvorens een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet wordt verleend of gewijzigd wordt een onderzoek ter plaatse verricht.
2. In afwijking van het eerste lid wordt geen onderzoek ter plaatse verricht indien het een aanvraag tot wijziging van de vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet, betreft en deze aanvraag uitsluitend betrekking heeft op:
 - a. administratieve gegevens, of
 - b. het bereiden, verpakken, etiketteren of afleveren van een diergeneesmiddel, indien:
 - dat middel dezelfde farmaceutische vorm heeft als een middel waarvoor ingevolge artikel 21 van de wet reeds aan de aanvrager een vergunning tot het verrichten van de betreffende handeling of handelingen is verleend, en
 - de handeling of handelingen met behulp van dezelfde apparatuur en in dezelfde lokaliteiten geschiedt.

Artikel 47

Een besluit omtrent de verlening van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet wordt genomen binnen 12 weken na ontvangst van de betaling, bedoeld in artikel 111.

Artikel 48

1. De inschrijving van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet in het vergunningenregister, bedoeld in artikel 27, eerste lid, van de wet, geschiedt onder vermelding van:
 - a. de soort vergunning;
 - b. het nummer van de vergunning;
 - c. naam en adres van de vergunninghouder;
 - d. de diergeneesmiddelen of de soorten diergeneesmiddelen waarop de vergunning betrekking heeft.
2. Van de inschrijving, doorhaling of wijziging van de inschrijving in het vergunningenregister wordt mededeling gedaan in de Staatscourant.
3. Het vergunningenregister berust bij het Bureau.

Artikel 49

Bij een houder van een vergunning tot het bereiden, verpakken of etiketteren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet wordt ten minste om de drie jaar een inspectie, als bedoeld in artikel 25, derde lid, van de wet uitgevoerd.

§ 2. Eisen voor de verkrijging van een vergunning voor het bereiden, verpakken en etiketteren van diergeneesmiddelen

Artikel 50

1. De eisen, bedoeld in artikel 26 van het besluit voor het bereiden, verpakken en etiketteren van een diergeneesmiddel, zijn de eisen, gesteld in de artikelen 51 tot en met 56 van deze regeling, de artikelen 6 tot en met 14 van richtlijn nr. 91/412/EEG, alsmede de door de Commissie van de Europese Gemeenschappen geformuleerde gedetailleerde richtsnoeren, bedoeld in artikel 51 van richtlijn nr. 2001/82/EG.
2. Voor de toepassing van het eerste lid wordt aangewezen als bevoegde instantie als bedoeld in artikel 13 van richtlijn nr. 91/412/EEG: de minister.

§ 3. Aanvullende eisen inzake personeel

Artikel 51

1. De houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet, voor het bereiden, verpakken of etiketteren van een diergeneesmiddel beschikt over ten minste één met betrekking tot de bedrijfsuitoefening deskundige persoon, die:
 - a. in het bezit is van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk ter afsluiting van een hoger-onderwijsopleiding behaald dan wel erkend in een lidstaat van de Europese Gemeenschappen of van een opleiding die door de minister als gelijkwaardig wordt erkend, die ten minste vier jaar theoretisch en praktisch onderwijs omvat in farmacie, geneeskunde, diergeneeskunde, scheikunde, farmaceutische scheikunde en technologie of biologie, welke opleiding ten minste de basisvakken, bedoeld in bijlage II omvat, en
 - b. over een praktijkervaring beschikt met betrekking tot het uitvoeren van de controle vóór, tijdens en ná het bereidingsproces, van twee jaar bij een nominale opleidingsduur van vier jaar, één jaar bij een opleidingsduur van vijf jaar en een half jaar bij een opleidingsduur van ten minste zes jaar.
2. Het eerste lid is niet van toepassing indien de fabrikant zelf voldoet aan de vereisten gesteld aan de persoon, bedoeld in het eerste lid.
3. Personen, van wie ten genoeg van de minister is aangetoond dat zij vóór 1 oktober 1986 verantwoordelijk waren voor de controle, bedoeld in het eerste lid, doch die niet een van de opleidingen, bedoeld in het eerste lid, hebben voltooid, worden voor de toepassing van dit besluit gelijkgesteld met personen die opleidingen als bedoeld in het eerste lid hebben voltooid.

Artikel 52

De houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet is verplicht om:

- a. de persoon, bedoeld in artikel 51, te allen tijde de gelegenheid te geven om te onderzoeken of:
 - elke partij diergeneesmiddelen voldoet aan de regels, bedoeld in de artikelen 10 en 11 van richtlijn nr. 91/412/EEG, de artikelen 53, 54 en 55 alsmede aan de in voorkomend geval in de vergunning, bedoeld in artikel 21 van de wet, gestelde voorschriften;
 - de volgens de gedetailleerde richtsnoeren, bedoeld in artikel 51 van richtlijn nr. 2001/82/EG, vereiste documenten of protocollen aanwezig zijn.
- b. het Bureau onverwijld in kennis te stellen van het feit dat de persoon, bedoeld in artikel 51, zijn controlewerkzaamheden niet langer uitoefent.

§ 4. Aanvullende eisen inzake kwaliteitsbewaking

Artikel 53

1. De minister kan op schriftelijk verzoek van de belanghebbende toestaan dat één of meer van de verrichtingen, bedoeld in artikel 11, tweede lid, van richtlijn nr. 91/412/EEG, worden uitgevoerd door een extern laboratorium als bedoeld in artikel 11, tweede lid, van richtlijn nr. 91/412/EEG, mits:
 - a. wordt voldaan aan het ter zake de uitbesteding in artikel 12 van richtlijn nr. 91/412/EEG bepaalde, en
 - b. een afschrift van de schriftelijke overeenkomst, bedoeld in de aanhef van artikel 12 van richtlijn nr. 91/412/EEG, wordt overgelegd.
2. Toestemming als bedoeld in het eerste lid is niet vereist, indien één of meer controles of onderzoeken wegens tijdelijke bijzondere omstandigheden niet in het eigen bedrijf kunnen worden verricht of indien het externe laboratorium voor een dergelijk onderzoek reeds een vergunning heeft ingevolge artikel 21 van de wet. In zodanig geval wordt hiervan, onder opgave van redenen en met vermelding van de te verwachten tijdsduur, de naam en het adres van het laboratorium waar de controles zullen worden verricht, onverwijld kennis gegeven aan de minister.

Artikel 54

Een verzoek tot inschakeling van een extern laboratorium als bedoeld in artikel 11, tweede lid, van richtlijn nr. 91/412/EEG:

- a. is met redenen omkleed;
- b. bevat een opgave van de desbetreffende onderzoeken en controles;
- c. bevat de naam en het adres van het laboratorium alsmede een omschrijving van de voor de controles te benutten lokaliteiten en uitrusting;
- d. bevat de naam en hoedanigheid van de persoon, bedoeld in artikel 51, die voor de uitbestede verrichtingen verantwoordelijk is, en
- e. bevat een afschrift van de schriftelijke overeenkomst ter zake de uitbestede verrichtingen, bedoeld in artikel 12 van richtlijn nr. 91/412/EEG.

Artikel 55

De monsters, bedoeld in artikel 11, vierde lid, van richtlijn nr. 91/412/EEG, zijn zodanig verpakt en gemerkt dat zij te allen tijde kunnen worden geïdentificeerd. De verpakking kan niet zonder zichtbare en onherstelbare schade worden geopend.

§ 5. Aanvullende eisen ter zake de zelfinspectie

Artikel 56

De bevindingen van zelfinspecties als bedoeld in artikel 14 van richtlijn nr. 91/412/EEG alsmede de daaruit voortgevloeide maatregelen worden schriftelijk vastgelegd in een document. Dit document wordt gedurende vijf jaar bewaard in het documentatiesysteem, bedoeld in artikel 9 van richtlijn nr. 91/412/EEG.

§ 6. Eisen met betrekking tot een vergunning voor het afleveren van een diergeneesmiddel

Artikel 57

De eisen, bedoeld in artikel 26 van het besluit voor het afleveren van een diergeneesmiddel, zijn de eisen, gesteld in de artikelen 58 tot en met 59c.

Artikel 58

Het personeel van de houder van de vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen is

technisch voldoende geschoold om de opgedragen werkzaamheden naar behoren te kunnen verrichten.

Artikel 59

De houder van de vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen beschikt over een noodplan voor het uit de handel nemen van een diergeneesmiddel.

Artikel 59a

1. De lokaliteit voldoet aan elk van de volgende voorwaarden:

- a. zij is goed onderhouden, schoon, opgeruimd en goed verlicht;
- b. zij is voorzien van een zodanige klimaatbeheersing dat de temperatuur, de vochtigheidsgraad en de ventilatie geen ongewenste invloed uitoefenen op de zich daarin bevindende diergeneesmiddelen en apparatuur;
- c. de vloeren, muren en plafonds zijn zodanig geconstrueerd dat zij goed schoon te houden zijn;
- d. leidingen, ventilatoren en overige voorzieningen zijn zodanig aangelegd dat géén voor de reiniging ontoegankelijke plaatsen ontstaan;
- e. de gebouwen zijn zodanig ontworpen en uitgerust dat zij optimale bescherming bieden tegen het binnendringen van ongedierte;
- f. de opslagruimtes beschikken over voldoende capaciteit voor de ordelijke opslag van verschillende materialen en diergeneesmiddelen;
- g. opslagruimtes waar gekanaliseerde diergeneesmiddelen worden opgeslagen, zijn niet toegankelijk voor publiek;
- h. er is een afgescheiden opslagruimte voor diergeneesmiddelen die zijn afgekeurd, teruggeroepen of getourneerd;
- i. op laad- en losplaatsen worden diergeneesmiddelen tegen de invloed van weersomstandigheden beschermd;
- j. de ruimte waarin sterk werkzame stoffen worden opgeslagen, wordt zodanig ontworpen, ingericht en uitgerust, dat de in een zodanige ruimte werkzame personen niet aan gevaren worden blootgesteld;
- k. dierenbehuizingen zijn goed afgescheiden van andere ruimtes.

2. In afwijking van het eerste lid, onderdeel g, worden diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 77a, eerste lid, buiten het directe bereik van het publiek opgeslagen.

Artikel 59b

De apparatuur voldoet aan elk van de volgende voorwaarden:

- a. zij is zodanig ontworpen dat zij gemakkelijk en grondig kan worden schoongemaakt;
- b. zij is zodanig geïnstalleerd dat elke vergissing wordt uitgesloten.

Artikel 59c

1. Uit te voeren reparatie- en onderhoudswerkzaamheden leveren geen enkel risico op voor de kwaliteit van de diergeneesmiddelen.
2. Meet- en controleapparatuur worden met regelmaat overeenkomstig passende methoden gekalibreerd en gecontroleerd.

§ 7. Eisen met betrekking tot de invoer van diergeneesmiddelen

Artikel 60

1. Degene die diergeneesmiddelen, afkomstig uit een derde land, in Nederland in het vrije verkeer brengt, voldoet aan de volgende eisen:
 - a. degene die diergeneesmiddelen invoert, draagt ervoor zorg dat door of onder

verantwoordelijkheid van een persoon als bedoeld in artikel 51 in Nederland wordt gecontroleerd dat de door hem ingevoerde partijen een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van ten minste alle werkzame bestanddelen en alle andere proefnemingen of controles hebben ondergaan die nodig zijn om de kwaliteit van de diergeneesmiddelen te waarborgen conform de artikelen 6 tot en met 14 van richtlijn nr. 91/412/EG en de artikelen 51 tot en met 56;

- b. de controle, bedoeld in onderdeel a, vindt plaats voordat de partij in Nederland wordt bereid, verpakt, geëtiketteerd of afgeleverd;
 - c. het verloop en het resultaat van de controle, bedoeld in het tweede lid, worden in een protocol vastgelegd, dat wordt gedateerd en getekend door de persoon die de controle, bedoeld in onderdeel a, heeft uitgevoerd;
2. Een uit een lidstaat ingevoerde partij diergeneesmiddelen gaat vergezeld van de door een daartoe in die lidstaat bevoegde persoon ondertekende controleverslagen, waaruit blijkt dat de desbetreffende partij voldoet aan de in de betrokken lidstaat geldende regels alsmede aan de bij de registratie gegeven voorschriften;
- a. de persoon, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, houdt van elke door hem ingevoerde partij monsters aan van voldoende grootte voor het verrichten van kwalitatieve en kwantitatieve controles;
 - b. het bepaalde in artikel 55 is op de monsters, bedoeld in onderdeel a, van overeenkomstige toepassing.

Artikel 61

1. Ten aanzien van uit derde landen ingevoerde partijen diergeneesmiddelen kan de minister op aanvraag van degene die diergeneesmiddelen invoert ontheffing verlenen van artikel 60, eerste lid, onderdeel a, indien tussen de Europese Gemeenschap en het land van uitvoer passende afspraken zijn gemaakt om te waarborgen dat de houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet voor het bereiden van een diergeneesmiddel van de betreffende diergeneesmiddelen normen voor goede praktijken bij het vervaardigen hanteert die tenminste gelijkwaardig zijn aan die in de artikelen 6 tot en met 14 van richtlijn nr. 91/412/EG en de artikelen 51 tot en met 56 en dat de controles, bedoeld in onderdeel a, in dat land van uitvoer zijn verricht.
2. De minister doet mededeling in de Staatscourant van de passende afspraken, bedoeld in het tweede lid.

§ 8. Etikettering

Artikel 62

Op de primaire verpakking en, in voorkomend geval, op de buitenverpakking van een geregistreerd diergeneesmiddel wordt, overeenkomstig de bij de registratie gegeven voorschriften, vermeld:

- a. de naam van het diergeneesmiddel, onmiddellijk gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm met dien verstande dat in het geval het diergeneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat en voor dat diergeneesmiddel een fantasienaam wordt gebruikt, die fantasienaam duidelijk leesbaar vergezeld dient te gaan van de naam van het werkzame bestanddeel;
- b. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen per doseringseenheid, of, naar gelang van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of een bepaald gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt;
- c. het nummer van de partij;
- d. het nummer waaronder de registratie is verleend, voorafgegaan door de letters 'Reg. NL';
- e. de naam of handelsnaam en de woonplaats of plaats van vestiging van de registratiehouder alsmede, indien deze niet tevens registratiehouder is, de naam, handelsnaam of het merk van de houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet voor het bereiden van een diergeneesmiddel en, in voorkomend geval van de door de registratiehouder aangewezen vertegenwoordiger;
- f. de vermelding 'diergeneesmiddel' of 'geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik' dan wel in

- voorkomend geval de woorden 'homeopatisch diergeneesmiddel' of 'homeopatisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik';
- g. de diersoort of diersoorten waarvoor de dosering of doseringen waarin en de wijze of wijzen waarop het betrokken diergeneesmiddel uitsluitend mag worden gebruikt;
 - h. de wachtermijn;
 - i. de uiterste gebruiksdatum;
 - j. de aanbevelingen omtrent de wijze van bewaring en zo nodig aanwijzingen omtrent te nemen voorzorgsmaatregelen bij het zich ontdoen van niet gebruikte diergeneesmiddelen en daarvan afkomstige afvalproducten;
 - k. de veiligheidsmaatregelen en bijzondere waarschuwingen voor de gebruiker;

Artikel 63

In afwijking van artikel 62 wordt op de primaire verpakking en in voorkomend geval de buitenverpakking van een homeopathisch diergeneesmiddel dat is geregistreerd overeenkomstig de procedure, bedoeld in artikel 17 van richtlijn nr. 2001/82/EG, overeenkomstig de bij de registratie gegeven voorschriften uitsluitend vermeld:

- a. de woorden 'homeopathisch diergeneesmiddel zonder goedgekeurde therapeutische indicatie';
- b. de naam van het diergeneesmiddel en de wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de Europese Farmacopee;
- c. het nummer waaronder de registratie is verleend, voorafgegaan door de letters 'Reg. NL H';
- d. de naam of handelsnaam en het adres van de registratiehouder alsmede, indien deze niet tevens registratiehouder is, de naam, de handelsnaam of het merk van de houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet voor het bereiden van een diergeneesmiddel;.
- e. de diersoort of diersoorten waarvoor de dosering of doseringen waarin en de wijze of wijzen waarop het betrokken diergeneesmiddel uitsluitend mag worden gebruikt;
- f. het nummer van de partij;
- g. de uiterste gebruiksdatum;
- h. de farmaceutische vorm;
- i. de inhoud van de primaire verpakking naar gewicht, volume of aantal doses;
- j. de aanbevelingen omtrent de wijze van bewaring en zo nodig aanwijzingen omtrent te nemen voorzorgsmaatregelen bij het zich ontdoen van niet gebruikte diergeneesmiddelen en daarvan afkomstige afvalproducten;
- k. zonedig de veiligheidsmaatregelen en bijzondere waarschuwingen voor de gebruiker.

Artikel 64

1. In afwijking van artikel 62 wordt de informatie, bedoeld in dat artikel, uitsluitend vermeld op de buitenverpakking van een ampul.
2. Op de primaire verpakking van een ampul wordt, overeenkomstig de bij de registratie gegeven voorschriften, vermeld:
 - a. de naam van het diergeneesmiddel;
 - b. de hoeveelheid werkzame stoffen;
 - c. de wijze van toediening;
 - d. het nummer van de partij;
 - e. de uiterste gebruiksdatum;
 - f. de vermelding 'diergeneesmiddel' of 'geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik'.

Artikel 65

Onverminderd artikel 69 wordt bij kleine primaire verpakkingen die slechts één gebruiksdosis bevatten, waarop de informatie, bedoeld in artikel 69 niet kan worden vermeld, de informatie, bedoeld in artikel 62, overeenkomstig de bij de registratie gegeven voorschriften, op de buitenverpakking vermeld.

Artikel 66

Op de primaire verpakking en, in voorkomend geval, op de buitenverpakking van diergeneesmiddelen waarop hoofdstuk IV van de wet van toepassing is, wordt onverminderd het bepaalde in artikel 62 of 67 vermeld:

- a. wanneer het diergeneesmiddel niet krachtens artikel 30, vierde lid, van de wet is aangewezen: 'uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker', dan wel 'U.D.A.' of, in voorkomend geval, uitsluitend op recept afleveren, dan wel 'U.R.A.';
- b. wanneer het diergeneesmiddel krachtens artikel 30, vierde lid, van de wet is aangewezen: 'uitsluitend aflevering en toepassing door de dierenarts', dan wel: 'U.D.D.'

Artikel 67

1. Op de primaire verpakking en, in voorkomend geval, op de buitenverpakking van een niet-geregistreerd diergeneesmiddel dat krachtens artikel 19 van het besluit van registratieplicht uitgezonderd is, wordt vermeld:
 - a. de naam van het diergeneesmiddel, onmiddellijk gevolgd door de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling naar werkzame bestanddelen, afhankelijk van de farmaceutische vorm aangegeven per dosis of in procenten;
 - b. de naam of handelsnaam en het adres van degene die voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel in Nederland verantwoordelijk is;
 - c. het nummer van de partij;
 - d. de vermelding 'diergeneesmiddel' of 'geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik' en de diersoort of diersoorten waarvoor het diergeneesmiddel is bestemd en de dosering of doseringen waarin het dient te worden toegepast;
 - e. de uiterste gebruiksdatum, indien de maximale houdbaarheidsduur minder dan 3 jaar bedraagt;
 - f. de aanbevelingen omtrent de wijze van bewaring;
 - g. de veiligheidsmaatregelen voor de gebruiker;
 - h. de farmaceutische vorm en de inhoud naar gewicht, het volume of het aantal doses.
2. Op de primaire verpakking, en in voorkomend geval, op de buitenverpakking van een homeopatisch diergeneesmiddel, als bedoeld in artikel 20, eerste lid, van het besluit, wordt in afwijking van het bepaalde in het eerste lid onder d, in plaats van het woord 'diergeneesmiddel' vermeld: 'homeopatisch diergeneesmiddel vrijgesteld van registratieplicht en zonder goedgekeurde therapeutische indicatie'.

Artikel 68

Op de primaire verpakking en, in voorkomend geval, op de buitenverpakking van een door een dierenarts of apotheker ingevolge het bepaalde in artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de wet bereid diergeneesmiddel wordt, in afwijking van het bepaalde in artikel 67, vermeld:

- a. de naam van de bereider;
- b. de naam van het diergeneesmiddel, onmiddellijk gevolgd door de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van werkzame bestanddelen, afhankelijk van de farmaceutische vorm aangegeven per dosis of in procenten;
- c. de naam van de houder van het dier of de dieren waarvoor het middel is bereid;
- d. de dosering waarin het diergeneesmiddel moet worden toegepast en wijze van toediening;
- e. de wachtermijn;
- f. de datum van bereiding;
- g. aanbevelingen omtrent het gebruik en de bewaring van het diergeneesmiddel;
- h. de eventuele veiligheidsmaatregelen voor de gebruiker;
- i. de uiterste gebruiksdatum, indien de maximale houdbaarheidstermijn minder dan drie jaar bedraagt.

Artikel 69

1. In afwijking van het bepaalde in de artikelen 62, 63, 67 en 68 is het toegestaan niet alle informatie,

bedoeld in die artikelen, op de primaire verpakking en in voorkomend geval op de buitenverpakking te vermelden, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a. de buitenverpakking is aanwezig;
- b. in de buitenverpakking, bedoeld in onderdeel a, bevindt zich een bijsluiter, met dien verstande dat de gegevens, bedoeld in het tweede lid, te allen tijde op de primaire verpakking en in voorkomend geval op de buitenverpakking voorkomen.

2. De gegevens, bedoeld in het eerste lid, zijn:

- a. de vermelding 'diergeneesmiddel' of 'geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik' en de naam van het diergeneesmiddel;
- b. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen;
- c. de wijze van toediening;
- d. indien het een geregistreerd diergeneesmiddel betreft het nummer waaronder de registratie is verleend voorafgegaan door de letters: Reg. NL en in voorkomend geval Reg. NL H;
- e. het nummer van de partij;
- f. de uiterste gebruiksdatum.

Artikel 70

1. In de verpakking van een diergeneesmiddel is een bijsluiter opgenomen, tenzij alle krachtens artikel 71 vereiste informatie op de primaire verpakking en de buitenverpakking wordt vermeld.
2. De bijsluiter heeft betrekking op het betrokken diergeneesmiddel.
3. Andere vermeldingen betreffende het diergeneesmiddel dienen duidelijk van vorenbedoelde gegevens gescheiden te zijn.

Artikel 71

De bijsluiter vermeldt ten minste de volgende gegevens overeenkomstig de bij de registratie gegeven voorschriften:

- a. de naam van het diergeneesmiddel, onmiddellijk gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm, met dien verstande dat in het geval het diergeneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat en voor dat diergeneesmiddel een fantasienaam wordt gebruikt, die fantasienaam duidelijk leesbaar vergezeld dient te gaan van de naam van het werkzame bestanddeel;
- b. de naam of handelsnaam en de woonplaats of plaats van vestiging van de registratiehouder alsmede, indien deze niet tevens registratiehouder is, de naam, handelsnaam of het merk van de houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet voor het bereiden van een diergeneesmiddel en, in voorkomend geval van de door de registratiehouder aangewezen vertegenwoordiger;
- c. de diersoort of diersoorten waarvoor de dosering of doseringen waarin en de wijze of wijzen waarop het betrokken diergeneesmiddel uitsluitend mag worden gebruikt;
- d. de wachtermijn;
- e. in voorkomend geval de aanbevelingen omtrent de wijze van bewaring en zo nodig aan wijzingen omtrent te nemen voorzorgsmaatregelen bij het zich ontdoen van niet gebruikte diergeneesmiddelen en daarvan afkomstige afvalproducten;
- f. therapeutische indicaties;
- g. contra-indicaties en bijwerkingen voor zover deze informatie noodzakelijk is voor het gebruik van het diergeneesmiddel;
- h. de veiligheidsmaatregelen en bijzondere waarschuwingen voor de gebruiker;

Artikel 72

1. Alle ingevolge de artikelen 62 tot en met 71 voorgeschreven vermeldingen dienen te zijn gesteld in de Nederlandse taal in goed leesbaar en onuitwisbaar schrift en in begrijpelijke bewoordingen.

2. Indien de bijsluiter in verschillende talen is opgesteld, is de informatie in alle gebruikte talen gelijk.
3. Andere dan de ingevolge de artikelen 62 en 66 tot en met 72 voorgeschreven vermeldingen mogen op, aan of bij de verpakking of op het begeleidend document slechts voorkomen voor zover zij niet met de voorgeschreven vermeldingen in strijd zijn en voor zover zij niet misleidend zijn ten aanzien van aard, samenstelling, eigenschappen en toepassingswijze van het diergeneesmiddel.

Artikel 73

Op de omdoos wordt, onverminderd het bepaalde bij of krachtens de Wet vervoer gevaarlijke stoffen, vermeld:

- a. de naam van het diergeneesmiddel en het nummer waaronder het is geregistreerd, dan wel indien het een niet-geregistreerd diergeneesmiddel betreft de ingevolge artikel 67 voorgeschreven naam;
- b. de naam en het adres van de registratiehouder;
- c. het nummer van de partij.

Artikel 74

1. Op de primaire verpakking en, in voorkomend geval, op de buitenverpakking van diergeneesmiddelen, bestemd voor uitvoer, zijn de voorschriften van artikel 37 van het besluit en de artikelen 62, 63, 64, 67, 69 en 72, derde lid, van toepassing, met dien verstande dat alle aanduidingen op de verpakking gesteld zijn in de taal of één der talen van het land van bestemming.
2. Het bepaalde in het eerste lid is niet van toepassing voor zover degene die het diergeneesmiddel uitvoert aantoont, dat verpakking en etikettering in overeenstemming zijn of zijn gebracht met de eisen van het land van bestemming.

§ 9. Uitvoer

Artikel 75

De minister kan op verzoek van een houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet of van de bevoegde instanties van het land waar de diergeneesmiddelen worden ingevoerd ten behoeve van de uitvoer hiervan een verklaring certificeren, waaruit blijkt dat de betreffende fabrikant in het bezit is van een vergunning voor het bereiden, verpakken, etiketteren of afleveren van deze diergeneesmiddelen.

Artikel 76 [Vervallen per 28-04-2007]

Hoofdstuk IV. Bepalingen met betrekking tot de kanalisatie van diergeneesmiddelen

Artikel 77

1. Als diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 29, eerste lid, van de wet, waarop de bepalingen van Hoofdstuk IV van de wet van toepassing zijn, worden aangewezen:
 - a. antimicrobiële diergeneesmiddelen;
 - b. resistentie-inducerende diergeneesmiddelen;
 - c. hormoonpreparaten;
 - d. sera, entstoffen en immunologische diergeneesmiddelen;
 - e. biologische diagnostica;
 - f. diergeneesmiddelen die kunnen worden toegediend door middel van injectie of implantatie, tenzij uitsluitend subcutane, intramusculaire of intramammaire toediening is toegestaan;
 - g. diergeneesmiddelen bestemd voor algehele verdoving, alsmede per injectie toe te dienen middelen voor plaatselijke verdoving;
 - h. spierrelaxantia;
 - i. diergeneesmiddelen, die een werkzaam bestanddeel bevatten dat niet gedurende ten minste 5 jaar in een geregistreerd diergeneesmiddel is verwerkt;
 - j. diergeneesmiddelen die bestemd zijn om curatief te worden gebruikt bij ziekten van:
 - zenuwstelsel;
 - hart- en bloedvatstelsel;
 - immuunsysteem of bloedbereidende organen;
 - inwendige nieuwvormingen;
 - k. diergeneesmiddelen voor zover niet reeds uit andere hoofde onder het kanalisatieregime vallend die tevens geneesmiddelen zijn als bedoeld in artikel 4, derde lid, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening;
 - l. diergeneesmiddelen die β -agonisten bevatten;
 - m. diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor of mede bestemd zijn voor toepassing bij voedselproducerende dieren, voor zover zij niet reeds zijn aangewezen in de onderdelen a tot en met l;
 - n. niet-steroïde pijn-, koorts- en ontstekingsremmers, die uitsluitend bestemd zijn om te worden toegepast bij niet-voedselproducerende dieren.
2. In afwijking van het eerste lid zijn de bepalingen van hoofdstuk IV van de wet niet van toepassing op:
 - a. antimicrobiële diergeneesmiddelen en resistentie-inducerende diergeneesmiddelen uitsluitend geschikt en bestemd voor toepassing bij aquarium- en terrariumdieren, in een hoeveelheid van ten hoogste vijf gram van de werkzame stof per verpakking;
 - b. diergeneesmiddelen uitsluitend geschikt en bestemd voor orale toepassing bij kooi- en voliërevogels en postduiven en niet bedrijfsmatig gehouden kleine knaagdieren, konijnen en fretten die als werkzame stof slechts chloortetracycline tetracycline, oxytetracycline of sulfonamiden bevatten in een hoeveelheid van ten hoogste vijf gram per verpakking.

Artikel 77a

1. In afwijking van artikel 30, eerste lid, van de wet is het houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet toegestaan de volgende diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor of mede bestemd zijn voor voedselproducerende dieren op recept van een dierenarts aan houders van dieren af te leveren:
 - a. ontwormingsmiddelen;
 - b. middelen tegen parasieten;
 - c. middelen tegen schimmels;
 - d. kalmeringsmiddelen;
 - e. niet-steroïde pijn-, koorts- en ontstekingsremmers.
2. Het verbod, bedoeld in artikel 31, eerste lid, van de wet geldt niet voor houders van dieren voor zover het diergeneesmiddelen betreft bedoeld in het eerste lid.

Artikel 77b

1. Op grond van elk van de criteria bedoeld in artikel 2 van Richtlijn nr. 2006/130/EG, zijn de bepalingen van hoofdstuk IV van de wet, in afwijking van artikel 77, eerste lid, onderdeel m, niet van toepassing op de volgende diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor of mede bestemd zijn voor toepassing bij voedselproducerende dieren:
 - a. antidiarree middelen;
 - b. vloeistof voor intraveneuze toediening uitsluitend bestemd voor het rund ter behandeling van kopziekte of melkziekte, welke vloeistof als werkzame bestanddelen calcium en magnesium bevat;
 - c. stofwisselingscorrigerende middelen;
 - d. desinfectantia en antiseptica;
 - e. middelen tegen uitwendige parasieten, zonder werking tegen inwendige parasieten;
 - f. slijmoplossers;
 - g. kruidengeneesmiddelen;
 - h. homeopatische diergeneesmiddelen;
 - i. ijzerinjectie voor biggen en kalveren;
 - j. laxeremiddelen;
 - k. maagzuursecretieremmers;
 - l. ondersteunende middelen bij huidaandoeningen;
 - m. vitamines, electrolyten, mineralen en sporenelementen.
2. In afwijking van het eerste lid kunnen de diergeneesmiddelen met de werkzame stoffen diazinon en amitraz uitsluitend overeenkomstig artikel 77a, eerste lid, worden afgeleverd aan de houder van dieren.

Artikel 78

1. Van de diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 77, die ingevolge artikel 30, vierde lid, van de wet, niet aan apothekers of houders van dieren mogen worden afgeleverd worden aangewezen:
 - a. hormoonpreparaten met een gestagene, oestrogene of androgene werking;
 - b. sera, entstoffen en immunologische diergeneesmiddelen;
 - c. biologische diagnostica;
 - d. diergeneesmiddelen die kunnen worden toegediend door middel van injectie of implantatie, tenzij uitsluitend subcutane, intramusculaire of intramammaire toediening is toegestaan;
 - e. diergeneesmiddelen voor algehele verdoving, alsmede per injectie toe te dienen middelen voor plaatselijke verdoving;
 - f. spierrelaxantia;
 - g. diergeneesmiddelen die β -agonisten bevatten.
2. De in het eerste lid, onderdeel a tot en met e, gegeven aanwijzing is niet van toepassing op de diergeneesmiddelen, die zijn genoemd in bijlage III bij deze regeling.
3. De aanwijzing van entstoffen, bedoeld in het eerste lid, aanhef en onderdeel b, is niet van toepassing op een entstof die is bestemd om te worden toegepast bij varkens ter voorkoming van, onderscheidenlijk, bij een besmetting met influenza, vlekziekte, Porcine reproductive and Respiratory syndrome, Atrofische rhinitis, Escherichia coli, Clostridium perfringens, Mycoplasma hyopneumoniae, Actinobacillus pleuropneumoniae, parvovirus, rotavirus, de ziekte van Glässer, Lawsonia intracellularis of Porcine Circo Virus type 2, voorzover:
 - a. de entstof aan een houder van varkens wordt afgeleverd:
 - door een dierenarts op grond van een overeenkomst tot begeleiding bij het gebruik van entstoffen, of
 - door een apotheker op recept van een dierenarts die een overeenkomst als bedoeld onder 1° met de houder heeft gesloten, en
 - b. is voldaan aan elk van de voorwaarden, opgenomen in de punten 2 tot en met 5 van Bijlage IV bij deze regeling.

4. De aanwijzing van immunologische diergeneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, aanhef en onderdeel b, is niet van toepassing op een immunologisch diergeneesmiddel dat bestemd is om te worden toegepast bij varkens ter voorkoming van berengeur, voor zover:
 - a. het immunologisch diergeneesmiddel aan een houder van varkens wordt afgeleverd:
 - door een dierenarts op grond van een overeenkomst tot begeleiding bij het gebruik van een immunologisch diergeneesmiddel, of
 - door een apotheker op recept van een dierenarts die een overeenkomst als bedoeld onder 1° met de houder heeft gesloten, en
 - b. is voldaan aan elk van de voorwaarden, opgenomen in de punten 2 tot en met 5 van Bijlage IV bij deze regeling.
5. Aan het bepaalde in het vierde lid, onderdeel a, en aan de in het vierde lid, onderdeel b, bedoelde voorwaarde opgenomen in Bijlage IV, punt 3, bij deze regeling, wordt geacht te zijn voldaan, indien de houder van varkens, bedoeld in het vierde lid, onderdeel a, een overeenkomst met een dierenarts is aangegaan als bedoeld in het derde lid, onderdeel a.

Artikel 79

1. Als groepen als bedoeld in artikel 30, tweede lid, onderdeel f, van de wet worden aangewezen dierverloskundigen en castreurs als bedoeld in artikel 5 onderscheidenlijk artikel 6 van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990 .
2. Als diergeneesmiddelen, die aan personen behorende tot de groep der dierverloskundigen, bedoeld in het eerste lid, mogen worden afgeleverd, worden aangewezen:
 - a. diergeneesmiddelen uitsluitend bestemd voor intra-uterine toediening, welke als werkzaam bestanddeel uitsluitend oxytetracycline, chloortetracycline of tetracycline hydrochloride bevatten;
 - b. hormoonpreparaten die geen andere werking hebben dan de beïnvloeding van de contractiliteit van de uterus;
 - c. diergeneesmiddelen uitsluitend geschikt voor orale of nasale toediening, die als werkzaam bestanddeel uitsluitend prethcamide bevatten;
 - d. vloeistof voor intraveneuze toediening, welke vloeistof als werkzame bestanddelen slechts calcium en magnesium bevat in een hoeveelheid van ten hoogste 500 ml;
 - e. diergeneesmiddelen die als werkzaam bestanddeel lidocaïne bevatten bestemd voor epiduraalanesthesie bij embryotomie;
 - f. diergeneesmiddelen die behoren tot de groep prostaglandinen;
 - g. de diergeneesmiddelen 'Buscopan' en 'Vetalgin';
 - h. diergeneesmiddelen met een combinatie van de werkzame stoffen 'Trimethoprim' en 'Sulfadoxine';
 - i. vloeistof bestemd voor intraveneuze toediening bij runderen, welke vloeistof als werkzaam bestanddeel uitsluitend glucose bevat.
3. Als diergeneesmiddelen, die aan personen behorende tot de groepen, bedoeld in het eerste lid, mogen worden afgeleverd, worden aangewezen:
 - a. antimicrobiële- en resistentie inducerende diergeneesmiddelen, voor zover deze geschikt zijn voor en dienen ten behoeve van wondbehandeling ten gevolge van castratie of verlossing met uitzondering van die welke chlooramphenicol bevatten;
 - b. penicilline-G, streptomycines en tetracyclines uitsluitend geschikt voor intramusculaire toediening.
4. Als diergeneesmiddelen, die aan personen behorende tot de groep castreurs, bedoeld in het eerste lid, mogen worden afgeleverd, worden aangewezen:
 - a. lokale anesthetica voor injectie voor zover deze geschikt zijn voor en dienen om een castratie pijnloos te laten verlopen;
 - b. diergeneesmiddelen die uitsluitend als werkzaam bestanddeel xylazine bevatten voor zover deze geschikt zijn voor en dienen om een castratie goed te laten verlopen.

Artikel 80

1. Als diergeneeskundige instellingen, onderscheidenlijk instellingen van wetenschap of onderzoek, als bedoeld in de artikelen 30, tweede lid, onderdeel e, en 31, tweede lid, onderdeel e, van de wet worden aangewezen de in bijlage V bij de regeling opgenomen instellingen.
2. Als diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 31, tweede lid, onderdeel e, van de wet worden aangewezen de diergeneesmiddelen, artikel 82.

Artikel 80a

Als werkzame stoffen als bedoeld in artikel 23, tweede lid, van het Diergeneesmiddelenbesluit worden aangewezen de stoffen die zijn opgenomen in bijlage I bij verordening (EG) nr. 1950/2006.

Hoofdstuk V. Verboden stoffen

Artikel 81

1. Als substanties als bedoeld in artikel 46, eerste lid, van het besluit, die verboden zijn aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren toe te dienen, worden de volgende substanties aangewezen:
 - a. substanties met thyreostatische, oestrogene, androgene of gestagene werking;
 - b. stilbenen, stilbeenderivaten, zouten en de esters daarvan;
 - c. β -agonisten.
2. In afwijking van artikel 46, eerste lid, van het besluit mogen de volgende substanties onder de volgende omstandigheden aan landbouwhuisdieren worden toegediend:
 - a. diergeneesmiddelen die testosteron, progesteron en derivaten daarvan bevatten, die bij de hydrolyse na resorptie op de toedieningsplaats gemakkelijk weer de stamverbinding opleveren, in het kader van een therapeutische behandeling, toegediend in de vorm van een injectie of, voor de behandeling van stoornissen aan de eierstokken, door middel van spiraaltjes of vergelijkbare toedieningsvormen;
 - b. diergeneesmiddelen die allyltrenbolon voor orale toediening of β -agonisten bevatten, voor toediening aan paardachtigen, in het kader van een therapeutische behandeling;
 - c. diergeneesmiddelen die β -agonisten bevatten voor de toediening aan vrouwelijke runderen ter behandeling van tocolyse tijdens het kalven, toegediend in de vorm van een injectie;
 - d. diergeneesmiddelen met oestrogene, androgene of gestagene werking, met uitzondering van 17- β -oestradiol, voor de toediening in het kader van zoötechnische behandeling als bedoeld in artikel 1, tweede lid, onderdeel c, onder i, van richtlijn nr. 96/22/EG.
3. In afwijking van artikel 46, eerste lid, van het besluit mogen diergeneesmiddelen met androgene werking aan jonge aquacultuurdieren worden toegediend gedurende de eerste drie maanden met het oog op geslachtsverandering.
4. Het bepaalde in het tweede lid is niet van toepassing op de registratie van diergeneesmiddelen aan gebruiksdieren en aan dieren die bestemd zijn voor de mestering, met inbegrip van voor de fokkerij afgeschreven dieren.
5. Het bepaalde in het tweede lid is niet van toepassing op substanties:
 - a. met hormonale en depotwerking;
 - b. hormonale werking waarvan de wachtermijn meer dan 15 dagen na beëindiging van de behandeling bedraagt;
 - c. die β -agonisten bevatten en waarvan de wachtermijn meer dan 28 dagen na beëindiging van de behandeling bedraagt;
 - d. waarvan de gebruiksvoorwaarden niet bekend zijn, of
 - e. waarvan reagentia of het nodige materiaal voor analysemethoden waarmee de aanwezigheid van residuen boven de toegestane maxima kan worden aangetoond, niet voorhanden zijn.

Artikel 82

Als substanties als bedoeld in artikel 44 van de wet worden aangewezen:

- a. stilbenen, stilbeenderivaten, zouten en de esters daarvan;
- b. somatotropines;
- c. substanties die kunnen worden gebruikt voor de bereiding van diergeneesmiddelen welke zijn aangewezen ingevolge artikel 29 van de wet;
- d. substanties die niet zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij verordening (EEG) nr. 2377/90 of, indien en voor zover de in artikel 27, eerste lid, van verordening (EG) nr. 470/2009 bedoelde verordening in werking is getreden en de bijlagen bij verordening (EEG) nr. 2377/90 niet langer van toepassing zijn, substanties die niet in een lijst zijn ingedeeld overeenkomstig artikel 14, tweede lid, onderdeel a, b of c van verordening (EG) nr. 470/2009;

- e. entstoffen voor honden en katten die een niet-geïnactiveerd hondsdolheidvirus bevatten;
- f. substanties met thyreostatische, oestrogene, androgene of gestagene werking;
- g. β -agonisten.

Hoofdstuk VI. Bepalingen met betrekking tot gemedicineerde voeders

Artikel 83

Het bestuur van het Productschap Diervoeder verleent vergunningen als bedoeld in artikel 33 van de Diergeneesmiddelenwet.

Artikel 83a

Het is verboden gemedicineerde voeders aan houders van dieren af te leveren zonder recept van een dierenarts.

Hoofdstuk VII. Bepalingen met betrekking tot smetstoffen

Artikel 84

Als smetstoffen als bedoeld in artikel 37, eerste lid, van de wet worden aangewezen alle smetstoffen die gevaar opleveren voor de gezondheid van dieren met uitzondering van smetstoffen, die tevens infectie- of parasitaire ziekten bij mensen kunnen veroorzaken.

Artikel 85

Als instellingen van wetenschap of onderzoek als bedoeld in artikel 37, tweede lid, van de wet worden aangewezen:

- a. Centraal Instituut voor DierziekteControle Lelystad;
- b. Faculteit der Diergeneeskunde Universiteit Utrecht;
- c. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne.

Hoofdstuk VIII. Bepalingen met betrekking tot de administratie

§ 1. Administratie door de houder van een vergunning

Artikel 86

1. Een houder van een vergunning voor het bereiden van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet voert een administratie inzake iedere transactie met diergeneesmiddelen.
2. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake de aflevering van diergeneesmiddelen aan een houder van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet, bevat de kopieën van facturen met daarop of daarbij ten minste de volgende gegevens:
 - a. datum van de transactie;
 - b. benaming en, in voorkomend geval, het registratienummer van het diergeneesmiddel;
 - c. partijnummer;
 - d. afgeleverde hoeveelheid, en
 - e. naam en adres van de ontvanger.
3. De administratie, bedoeld in het tweede lid, heeft tevens betrekking op de grondstoffen die door de houder van een vergunning als bedoeld in het eerste lid, worden gebruikt.

Artikel 87

1. Een houder van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet voert een administratie inzake iedere transactie met diergeneesmiddelen.
2. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake de aankoop van diergeneesmiddelen bevat de facturen behorende bij de ontvangst met daarop of daarbij ten minste de volgende gegevens:
 - a. datum van de transactie;
 - b. benaming en, in voorkomend geval, het registratienummer van het diergeneesmiddel;
 - c. partijnummer;
 - d. uiterste gebruiksdatum;
 - e. ontvangen hoeveelheid;
 - f. naam van de leverancier;
3. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake de aflevering van diergeneesmiddelen aan een dierenarts, een apotheker onderscheidenlijk een persoon als bedoeld artikel 30, tweede lid, onderdeel f, van de wet, bevat de kopieën van facturen met daarop of daarbij ten minste de volgende gegevens:
 - a. datum van de transactie;
 - b. benaming en, in voorkomend geval, het registratienummer van het diergeneesmiddel;
 - c. partijnummer;
 - d. uiterste gebruiksdatum;
 - e. afgeleverde hoeveelheid, en
 - f. naam en adres van de ontvanger.
4. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake de aflevering van diergeneesmiddelen aan een houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet, bevat:
 - a. een betaalbewijs, voor zover het een transactie tegen betaling betreft, en
 - b. een bewijs voor aflevering met de gegevens, bedoeld in het derde lid.
5. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake de aflevering van diergeneesmiddelen waarop de bepalingen van hoofdstuk IV van de wet van toepassing zijn en diergeneesmiddelen waarvoor een wachtermijn geldt, aan een houder van dieren bevat:

- a. het recept, bedoeld in artikel 97, voor zover een recept is uitgeschreven, en
- b. kopieën van facturen met daarop of daarbij ten minste de volgende gegevens:
 - datum van de transactie;
 - benaming en, in voorkomend geval, het registratienummer van het diergeneesmiddel;
 - partijnummer;
 - afgeleverde hoeveelheid, en
 - naam en adres van de ontvanger of uniek bedrijfsnummer van de locatie waarop de dieren gehouden worden.

Artikel 88

1. Een houder van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet houdt ten minste éénmaal per kalenderjaar een nauwkeurige controle van de administratie, bedoeld in artikel 87, eerste lid, door vergelijking van de ontvangen en afgeleverde diergeneesmiddelen met de aanwezige voorraden, ten bewijze waarvan een verslag wordt gemaakt dat in elk geval de geconstateerde verschillen bevat.
2. De administratie, bedoeld in de artikelen 86, tweede lid, en 87, derde en vierde lid, de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie en het verslag, bedoeld in het vorige lid, worden gedurende drie jaar bewaard.
3. De administratie, bedoeld in het artikel 87, vijfde lid, en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie worden gedurende vijf jaar bewaard.
4. De administratie, bedoeld in artikel 87, tweede lid, wordt gedurende drie jaar bewaard, voor zover deze betrekking heeft op de ontvangst van diergeneesmiddelen die vervolgens worden afgeleverd aan degene, bedoeld in artikel 87, derde onderscheidenlijk vierde lid.
5. De administratie, bedoeld in artikel 87, tweede lid, wordt gedurende vijf jaar bewaard, voor zover deze betrekking heeft op de ontvangst van diergeneesmiddelen die vervolgens worden afgeleverd aan degene, bedoeld in artikel 87, vijfde lid.

Artikel 89

1. Een houder van een vergunning als bedoeld in artikel 33 van de wet voor het bereiden of afleveren van gemedicineerde voeders, voert een administratie inzake iedere transactie met gemedicineerde voeders.
2. De administratie, bedoeld in het eerste lid, bevat:
 - a. het recept, bedoeld in artikel 98, en
 - b. bewijzen, waaronder de facturen bij de ontvangst en de kopieën van facturen voor de aflevering, met ten minste de volgende gegevens:
 - aard en hoeveelheid van de bereide en afgeleverde gemedicineerde diervoeders;
 - aard en hoeveelheid van de gemedicineerde diervoeders die op het bedrijf opgeslagen zijn,
 - aard en hoeveelheid van de diervoeders, de voormengsels met medicinale werking en de halffabricaten met medicinale werking die bij de bereiding van gemedicineerde voeders zijn gebruikt,
 - naam en adres van de ontvanger, en
 - naam en adres van de dierenarts door wie het recept voor het gemedicineerd voeder werd uitgeschreven.
3. In de administratie worden de gegevens, bedoeld in het tweede lid, onderdeel b, onder 3, voor elk voormengsel met medicinale werking, voor elk halffabricaat met medicinale werking en voor elk gemedicineerd voeder afzonderlijk vermeld.
4. De administratie en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie worden gedurende drie jaar bewaard.

§ 2. Administratie door de dierenarts, de apotheker en aangewezen personen

Artikel 90

1. Een dierenarts voert een administratie inzake transacties met diergeneesmiddelen waarop de bepalingen van hoofdstuk IV van de wet van toepassing zijn en diergeneesmiddelen waarvoor een wachtermijn geldt.
2. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake de ontvangst van diergeneesmiddelen bevat de facturen met daarop of daarbij ten minste de volgende gegevens:
 - a. datum van de transactie;
 - b. benaming en, in voorkomend geval, het registratienummer van het diergeneesmiddel;
 - c. partijnummer;
 - d. ontvangen hoeveelheid;
 - e. naam van de leverancier;
3. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake het voorschrijven van diergeneesmiddelen door een dierenarts die deze niet zelf aflevert, bevat een afschrift van het door de dierenarts opgestelde recept, bedoeld in artikel 97.
4. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake de aflevering van diergeneesmiddelen bevat:
 - a. voor zover een recept als bedoeld in artikel 97 is uitgeschreven, een afschrift van dat recept en
 - b. kopieën van facturen met daarop of daarbij ten minste de volgende gegevens:
 - datum van de transactie;
 - benaming en, in voorkomend geval, het registratienummer van het diergeneesmiddel;
 - partijnummer;
 - afgeleverde hoeveelheid, en
 - naam en adres van de ontvanger of uniek bedrijfsnummer van de locatie waarop de dieren worden gehouden.
5. Het vierde lid is van overeenkomstige toepassing op de toediening van diergeneesmiddelen door de dierenarts, met dien verstande dat in onderdeel b, onder 4, onder afgeleverde hoeveelheid wordt verstaan toegediende hoeveelheid.
6. Voor zover een apotheker de transacties, bedoeld in het eerste lid, verricht, zijn het eerste, tweede en vierde lid van overeenkomstige toepassing.
7. Voor zover een persoon als bedoeld in artikel 30, tweede lid, onderdeel f, van de wet, de transacties, bedoeld in het eerste lid, verricht, zijn het eerste, tweede en vierde lid van overeenkomstige toepassing.

Artikel 91

1. Een dierenarts houdt bij toediening aan een voedselproducerend dier van een diergeneesmiddel dat overeenkomstig artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de wet is bereid, onderscheidenlijk een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 22 van het besluit, gedurende vijf jaar in een register als bedoeld in artikel 11, vierde lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG de volgende gegevens bij:
 - a. de datum waarop de dieren werden onderzocht;
 - b. naam en adres van de houder van de dieren;
 - c. het aantal behandelde dieren;
 - d. de diagnose;
 - e. de diergeneeskundige motivering voor de toediening van het diergeneesmiddel;
 - f. de voorgeschreven diergeneesmiddelen;
 - g. de toegediende dosering;
 - h. de duur van de behandeling;
 - i. de vastgestelde wachtermijnen.

2. De administratie van een dierenarts inzake het voorschrijven van diergeneesmiddelen die bestemd zijn om als zodanig aan dieren te worden vervoerd in de vorm van gemedicineerde voeders, bevat een afschrift van het door de dierenarts opgestelde recept, bedoeld in artikel 98.

Artikel 92

1. Onverminderd het bepaalde in artikel 90, tekent de dierenarts bij toediening aan een voedselproducerend dier van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 90, eerste lid, of 91, eerste of tweede lid, in de administratie van de houder van dieren aan:
 - a. de datum van de behandeling met diergeneesmiddelen voor zover door de dierenarts uitgevoerd;
 - b. benaming en, in voorkomend geval, registratienummer van het diergeneesmiddel;
 - c. de identificatie van de behandelde dieren;
 - d. de in acht te nemen wachttermijn.
2. Indien het diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 90 een stof is als bedoeld in bijlage II bij richtlijn nr. 96/22/EG, waarvan toediening is toegestaan op grond van artikel 4 van die richtlijn, tekent de dierenarts, onverminderd het bepaalde in het eerste lid, in de administratie, bedoeld in het eerste lid, tevens aan:
 - a. het doel van de behandeling;
 - b. de wijze van toediening van het diergeneesmiddel.
3. De administratie, bedoeld in artikel 90, eerste lid, en artikel 91, tweede lid, en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie worden gedurende vijf jaar bewaard.
4. Voor zover de toediening, bedoeld in het eerste lid, van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 90, eerste lid, geschiedt door een persoon als bedoeld in artikel 30, tweede lid, onderdeel f, zijn het eerste, tweede en vierde lid van overeenkomstige toepassing.

Artikel 93

1. Voorafgaand aan de toepassing van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 22 van het besluit, informeert de dierenarts de houder van dieren over de toepassing van middelen in afwijking van de in de registratiebeschikking vermelde toepassing en over de mogelijk daaraan verbonden risico's.
2. Onverminderd het bepaalde in de artikelen 90, 91 en 92, meldt de dierenarts bij aflevering of bij het voorschrijven van diergeneesmiddelen waarop de bepalingen van hoofdstuk IV van de wet van toepassing zijn en diergeneesmiddelen waarvoor een wachttermijn geldt, schriftelijk aan de houder van de dieren waarvoor de diergeneesmiddelen bestemd zijn en die gehouden worden voor de productie van levensmiddelen:
 - a. naam en hoeveelheid van het afgeleverde diergeneesmiddel, en
 - b. de in acht te nemen wachttermijn.
3. Onverminderd het bepaalde in de artikelen 90, 91 en 92, maakt de dierenarts, in het geval een diergeneesmiddel waarop de bepalingen van hoofdstuk IV van de wet van toepassing zijn of een diergeneesmiddel waarvoor een wachttermijn geldt, geheel of gedeeltelijk verloren gaat, aantekening van de verloren gegane hoeveelheid, onder vermelding van datum van verlies en de wijze van verloren gaan.

Artikel 94

1. Onverminderd het bepaalde in de artikelen 90, 91 en 92, voert de dierenarts, bedoeld in artikel 34, in het geval door hem een niet in Nederland geregistreerd diergeneesmiddel is toegepast of afgeleverd, een administratie die de volgende gegevens bevat:
 - a. de behandelde dieren;

- b. naam en adres van de houder van de dieren;
 - c. de gestelde diagnose;
 - d. het toegepaste en afgeleverde diergeneesmiddel alsmede de voorgeschreven dosis;
 - e. de duur van de behandeling;
 - f. de door de dierenarts opgegeven wachtermijn, indien voor het betrokken diergeneesmiddel een wachtermijn in acht moet worden genomen.
2. De dierenarts, bedoeld in artikel 34, houdt de administratie, bedoeld in het eerste lid, gedurende drie jaren beschikbaar en toont deze op eerste afroep aan de ingevolge artikel 17, eerste lid, onderdeel 2, van de Wet op de economische delicten met de opsporing belaste personen of aan ambtenaren, bedoeld in artikel 99.

Artikel 95

Dierenartsen noteren de bijzonderheden van een behandeling met stoffen als bedoeld in artikel 80a, in hoofdstuk IX van het identificatiedocument voor paardachtigen, bedoeld in verordening (EG) nr. 504/2008.

§ 3. Administratie door de houder van dieren

Artikel 96

1. Een houder van dieren die de dieren houdt voor de productie van levensmiddelen voert een administratie inzake transacties met diergeneesmiddelen waarop de bepalingen van hoofdstuk IV van de wet van toepassing zijn en diergeneesmiddelen waarvoor een wachtermijn geldt, in welke administratie de volgende documenten en gegevens zijn opgenomen:
 - a. voor zover een recept als bedoeld in artikel 97 is opgesteld, een gewaarmerkt afschrift van dat recept;
 - b. de facturen bij aankoop van diergeneesmiddelen;
 - c. een lijst met de data van de uitgevoerde behandelingen met diergeneesmiddelen en de registratienummers van deze diergeneesmiddelen, voor zover de behandelingen door de houder zijn uitgevoerd;
 - d. de identificatie van de behandelde dieren;
 - e. de vastgestelde wachtermijn, voor zover deze niet reeds op een recept als bedoeld in onderdeel a, is vermeld;
 - f. de aantekeningen, bedoeld in artikel 92, eerste lid, van de dierenarts of van de persoon als bedoeld in artikel 30, tweede lid, onderdeel f, van de wet.
2. De houder van dieren, bedoeld in het eerste lid, kan de administratie, bedoeld in het eerste lid, doen uitvoeren in de door de dierenarts overeenkomstig de artikelen 90 en 91 te voeren administratie.
3. In het geval een diergeneesmiddel als bedoeld in het eerste lid geheel of gedeeltelijk verloren gaat, tekent de houder van dieren, bedoeld in het eerste lid, in zijn administratie de verloren gegane hoeveelheid aan, onder vermelding van de naam van het diergeneesmiddel, de datum van verlies en de wijze van verloren gaan.
4. Een houder van dieren die de dieren houdt voor de productie van levensmiddelen voert een administratie inzake transacties met gemedicineerd voeder, in welke administratie de volgende gegevens zijn opgenomen:
 - a. een gewaarmerkt afschrift van een recept als bedoeld in artikel 96, en, voor zover dit niet reeds op dat afschrift is vermeld:
 - b. naam en hoeveelheid van het voorgeschreven gemedicineerde voeder;
 - c. de datum waarop het gemedicineerde voeder werd voorgeschreven;
 - d. de in acht te nemen wachtermijn;
 - e. in het geval het gemedicineerde voeder geheel of gedeeltelijk verloren gaat, aantekening van de verloren gegane hoeveelheid, onder vermelding van datum van verlies en de wijze van verloren gaan.

5. De administratie, bedoeld in het eerste, derde en vierde lid, en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie, worden gedurende vijf jaar bewaard.

§ 4. Recept

Artikel 97

1. Het recept voor een diergeneesmiddel bevat in ieder geval de informatie, bedoeld in artikel 42a, eerste lid, van het besluit, in de volgorde als in dat lid bepaald.
2. Een recept heeft een geldigheidsduur van twee weken na de datum van uitschrijven, bedoeld in artikel 42a, eerste lid, onderdeel a, van het besluit.
3. Een diergeneesmiddel wordt door houders van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet voor het afleveren van diergeneesmiddelen en apothekers niet afgeleverd na verloop van de periode, bedoeld in het tweede lid.
4. Het derde lid is niet van toepassing op diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 77a, eerste lid, onderdelen a tot en met d.
5. In het recept is de hoeveelheid af te leveren diergeneesmiddelen beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om de beoogde behandeling of therapie uit te kunnen voeren:
 - a. in een periode van maximaal één maand of
 - b. in geval het diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 77a, eerste lid, onderdelen a tot en met d, betreft, in een periode van maximaal één jaar.
6. Houders van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet, en apothekers maken van iedere levering die betrekking heeft op een deel van het recept, aantekening op het recept, onder vermelding van de datum.

Artikel 98

1. Het recept voor de aflevering van gemedicineerd voeder aan een houder van dieren, bedoeld in artikel 95, derde lid, wordt vastgesteld overeenkomstig bijlage A bij richtlijn nr. 90/167/EEG en bestaat uit een origineel en drie afschriften.
2. Het origineel en één afschrift van het recept zijn bestemd voor de bereider van het voorgeschreven gemedicineerde voeder.
3. De overige twee afschriften van het recept zijn bestemd voor de dierenarts en de houder van de dieren.
4. De bereider, bedoeld in het tweede lid, overlegt het afschrift, bedoeld in het tweede lid, aan de houder van de dieren bij de aflevering van het voorgeschreven gemedicineerde voeder.
5. Een recept geeft slechts recht op een eenmalige behandeling met het voorgeschreven gemedicineerde voeder binnen een termijn van drie maanden na dagtekening van het recept.

Hoofdstuk IX. Toezicht

§ 1. Aanwijzing ambtenaren belast met toezicht op de naleving

Artikel 99

Als ambtenaren als bedoeld in artikel 52, eerste lid, van de wet worden aangewezen:

- a. ambtenaren van de Algemene Inspectiedienst van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit;
- b. ambtenaren van de Voedsel en Waren Autoriteit van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit;
- c. ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor zover het betreft het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens Hoofdstuk III van de wet;
- d. ambtenaren van de Belastingdienst bevoegd inzake douane.

§ 2. Aanwijzing instelling monsteronderzoek

Artikel 100

Als instellingen als bedoeld in artikel 57, eerste lid, van de wet worden aangewezen:

- a. RIKILT – instituut voor voedselveiligheid; onderdeel van Wageningen UR;
- b. Laboratorium Voedsel en Warenautoriteit regio Oost;
- c. het Centraal Veterinair Instituut;
- d. Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieu;
- e. TNO Voeding;
- f. laboratorium van de gezondheidsdienst voor dieren B.V..

Hoofdstuk X. Bepalingen met betrekking tot retributies

§ 1. Algemene bepalingen

Artikel 101

1. Voor door het Bureau op grond van deze regeling verzonden nota's geldt een betalingstermijn van twee weken, gerekend vanaf de datering van de nota's.
2. Indien twee weken na de datering van de in het eerste lid bedoelde nota het verschuldigde niet is voldaan, kan ten aanzien van de schuldenaar worden bepaald, zolang het verschuldigde niet is voldaan, dat het verrichten van werkzaamheden of het leveren van materialen slechts kan geschieden indien een door de minister goed te keuren bankinstelling zich voor twee jaar borg stelt voor de uit dien hoofde verschuldigde bedragen.
3. Voor de bestaande vorderingen kan worden overgegaan tot gerechtelijke invordering.
4. Voor zover verschuldigd wordt de omzetbelasting geacht in het tarief te zijn begrepen.

Artikel 102

1. Als kosten als bedoeld in artikel 79, tweede lid, van het besluit worden aangemerkt de kosten van:
 - a. het onderzoek naar de redenen voor de aanwezigheid van residuen in de onderzochte monsters op enig bedrijf waar de bemonsterde dieren of producten van afkomstig zijn of kunnen zijn;
 - b. het nemen van monsters;
 - c. de analyse van de genomen monsters;
 - d. overige onderzoeken.
2. De kosten, bedoeld in het eerste lid, worden door de minister in rekening gebracht en zijn, in voorkomend geval, opgebouwd uit de volgende componenten:
 - a. de laboratoriumkosten;
 - b. de met de analyse van de monsters gemoeide verzendkosten;
 - c. de administratiekosten;
 - d. de verblijfskosten van de bij de werkzaamheden betrokkenen;
 - e. de reiskosten van de bij de werkzaamheden betrokkenen;
 - f. een bedrag per uur per met de werkzaamheden belaste persoon;
 - g. overige kosten die verband houden met de werkzaamheden.
3. Indien kosten in rekening worden gebracht ingevolge artikel 6, eerste lid, van de Regeling verbod handel met bepaalde stoffen behandelde dieren en producten kan het in het eerste lid bedoelde bedrag in rekening gebracht worden tezamen met de ingevolge die regeling in rekening te brengen kosten.

§ 2. Retributies met betrekking tot de registratie van diergeneesmiddelen

Artikel 103

De vergoeding, bedoeld in artikel 3 van het besluit, bedraagt € 522.

Artikel 104 [Vervallen per 01-07-2009]

Artikel 105

Ingeval het diergeneesmiddel is bedoeld om mede of uitsluitend te worden toegepast bij voedselproducerende dieren bedragen de kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag, inclusief de kosten van het onderzoek, bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet:

- a. € 21.965 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
- artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn niet van toepassing;
 - de registratie vindt niet plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- b. € 34.972 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
- artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn niet van toepassing;
 - de registratie vindt plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is;
- c. € 5.707 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
- artikel 4, eerste tot en met vijfde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn van toepassing;
 - artikel 4, zesde lid, van het besluit is niet van toepassing;
 - de registratie vindt niet plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- d. € 8.959 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
- artikel 4, eerste tot en met vijfde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn van toepassing;
 - artikel 4, zesde lid, van het besluit is niet van toepassing;
 - de registratie vindt plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is;
- e. € 21.965 voor een aanvraag tot registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel, voorzover de registratie plaatsvindt overeenkomstig artikel 10;
- f. € 14.378 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 32, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland wordt verzocht als referentielidstaat op te treden, indien de aanvraag die aan de verleende registratie is voorafgegaan aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:
- artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, waren niet van toepassing;
 - de registratie heeft niet plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
 - uit de aanvraag blijkt niet dat de registratie mede was bestemd om te worden erkend in een volgende lidstaat, als bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- g. € 4.025 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 32, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland wordt verzocht als referentielidstaat op te treden, indien de aanvraag die aan de verleende registratie is voorafgegaan aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:
- artikel 4, eerste tot en met vijfde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, waren van toepassing;
 - artikel 4, zesde lid, van het besluit was niet van toepassing;
 - de registratie heeft niet plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
 - uit de aanvraag blijkt niet dat de registratie mede was bestemd om te worden erkend in een volgende lidstaat, als bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- h. € 13.628 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
- artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn niet van toepassing;
 - de registratie vindt plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland geen referentielidstaat is;
- i. € 3.623 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
- artikel 4, eerste tot en met vijfde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn van toepassing;
 - artikel 4, zesde lid, van het besluit is niet van toepassing;
 - de registratie vindt plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland geen referentielidstaat is;
- j. € 4.480 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 32, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
- Nederland is referentielidstaat;
 - de aanvraag heeft betrekking op een diergeneesmiddel dat reeds eerder op grond van artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG is geregistreerd;
 - met de aanvraag wordt beoogd een eerder verleende registratie als bedoeld in

- onderdeel 2°, uit te breiden naar andere lidstaten;
- k. € 1.344 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien artikel 4, zesde lid, van het besluit van toepassing is.

Artikel 106

Ingeval het diergeneesmiddel is bedoeld om uitsluitend te worden toegepast bij andere dan voedselproducerende dieren, bedragen de kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag, inclusief de kosten van het onderzoek, bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet:

- a. € 14.378 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
- artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn niet van toepassing;
 - de registratie vindt niet plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- b. € 24.133 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
- artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn niet van toepassing;
 - de registratie vindt plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is;
- c. € 5.707 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
- artikel 4, eerste tot en met vijfde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn van toepassing;
 - artikel 4, zesde lid, van het besluit is niet van toepassing;
 - de registratie vindt niet plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- d. € 8.959 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
- artikel 4, eerste tot en met vijfde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn van toepassing;
 - artikel 4, zesde lid, van het besluit is niet van toepassing;
 - de registratie vindt plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is;
- e. € 5.707 voor een aanvraag tot registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel, voorzover de registratie plaatsvindt overeenkomstig artikel 9;
- f. € 2.456 voor een aanvraag tot registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel, voorzover de registratie plaatsvindt overeenkomstig artikel 10;
- g. € 11.127 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 32, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland wordt verzocht als referentielidstaat op te treden, indien de aanvraag die aan de verleende registratie is voorafgegaan aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:
- artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, waren niet van toepassing;
 - de registratie heeft niet plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
 - uit de aanvraag blijkt niet dat de registratie mede was bestemd om te worden erkend in een volgende lidstaat, als bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- h. € 3.163 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 32, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland wordt verzocht als referentielidstaat op te treden, indien de aanvraag die aan de verleende registratie is voorafgegaan aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:
- artikel 4, eerste tot en met vijfde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, waren van toepassing;
 - artikel 4, zesde lid, van het besluit was niet van toepassing;
 - de registratie heeft niet plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
 - uit de aanvraag blijkt niet dat de registratie mede was bestemd om te worden erkend in een volgende lidstaat, als bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- i. € 8.626 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
- artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn niet van toepassing;
 - de registratie vindt plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland geen referentielidstaat is;
- j. € 3.623 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de

volgende voorwaarden is voldaan:

- artikel 4, eerste tot en met vijfde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn van toepassing;
 - artikel 4, zesde lid, van het besluit is niet van toepassing;
 - de registratie vindt plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland geen referentielidstaat is;
- k. € 4.480 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 32, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
- Nederland is referentielidstaat;
 - de aanvraag heeft betrekking op een diergeneesmiddel dat reeds eerder op grond van artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG is geregistreerd;
 - met de aanvraag wordt beoogd een eerder verleende registratie als bedoeld in onderdeel 2°, uit te breiden naar andere lidstaten;
- l. € 1.344 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien artikel 4, zesde lid, van het besluit van toepassing is.

Artikel 106a

1. De kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag, inclusief de kosten van het onderzoek, bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet, bedragen € 4.457 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 14.
2. In afwijking van het eerste lid bedragen de kosten € 896, indien het diergeneesmiddel dat betrokken wordt uit een andere lidstaat en het diergeneesmiddel waarvoor reeds een registratie is verleend, beide zijn vervaardigd door dezelfde fabrikant of door fabrikanten die vennootschapsrechtelijk of contractueel met elkaar verbonden zijn.

Artikel 106b

De kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag tot wijziging van een registratie als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 5, inclusief de kosten van het onderzoek, bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet, bedragen:

- a. € 8.626 voor een aanvraag tot een ingrijpende wijziging, indien deze niet heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- b. € 8.626 voor een aanvraag tot een ingrijpende wijziging, indien deze heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is geweest;
- c. € 8.626 voor een aanvraag tot een ingrijpende wijziging, indien deze heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland geen referentielidstaat is geweest;
- d. € 1.956 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de tweede categorie, indien de te wijzigen registratie niet heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- e. € 1.956 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de tweede categorie, indien de te wijzigen registratie heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is geweest.

Artikel 106c

1. De kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag tot wijziging van een registratie als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 5, bedragen:
 - a. € 336 voor een aanvraag tot een ingrijpende wijziging, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
 - er vindt geen onderzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet plaats;
 - de aanvraag heeft niet plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
 - b. € 1.568 voor een aanvraag tot een ingrijpende wijziging, indien voldaan is aan elk van de

volgende voorwaarden:

- er vindt geen onderzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet plaats;
 - de aanvraag heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is geweest;
- c. € 448 voor een aanvraag tot een ingrijpende wijziging, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
- er vindt geen onderzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet plaats;
 - de aanvraag heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland geen referentielidstaat is geweest;
- d. € 336 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de tweede categorie, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
- er vindt geen onderzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet plaats;
 - de aanvraag heeft niet plaatsgevonden overeenkomstig 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- e. € 1.568 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de tweede categorie, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
- er vindt geen onderzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet plaats;
 - de aanvraag heeft plaatsgevonden overeenkomstig 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is geweest;
- f. € 448 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de tweede categorie, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
- er vindt geen onderzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet plaats;
 - de aanvraag heeft plaatsgevonden overeenkomstig 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland geen referentielidstaat is geweest;
- g. € 336 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de eerste categorie, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
- er vindt geen onderzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet plaats;
 - de aanvraag heeft niet plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- h. € 1.568 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de eerste categorie, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
- er vindt geen onderzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet plaats;
 - de aanvraag heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is geweest;
- i. € 448 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de eerste categorie, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
- er vindt geen onderzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet plaats;
 - de aanvraag heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland geen referentielidstaat is geweest.

2. Indien door één aanvrager uitsluitend met het oog op een zelfde wijziging van verschillende registraties gelijktijdig meer dan één aanvraag tot een kleine wijziging van de eerste categorie wordt ingediend, bedragen de kosten, bedoeld in het eerste lid, onderdelen g, h en i, in totaal niet meer dan € 2.990.

Artikel 106d

De kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag tot verlenging van een registratie als bedoeld in artikel 15 bedragen:

- a. € 288, indien de te verlengen registratie niet heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;

- b. € 4.480, indien de te verlengen registratie heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is geweest;
- c. € 288, indien de te verlengen registratie heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland geen referentielidstaat is geweest.

Artikel 107

De kosten van de werkzaamheden, bedoeld in artikel 24, bedragen € 3.450.

Artikel 108 [Vervallen per 01-07-2009]

§ 3. Retributies met betrekking tot partijkeuring van sera, entstoffen en biologische diagnostica

Artikel 109

1. Ingeval de partijkeuring tevens een experimentele keuring betreft, bedragen de kosten voor de aanvraag tot keuring van een partij, bedoeld in artikel 15, eerste lid, van de wet:
 - a. € 4.697 voor sera en entstoffen voor pluimvee;
 - b. € 5.479 voor sera en entstoffen voor schaap of geit;
 - c. € 6.262 voor sera en entstoffen voor varken, hond of kat;
 - d. € 10.437 voor sera en entstoffen voor rund of paard;
 - e. € 1.826 voor sera en entstoffen voor overige dieren;
 - f. € 1.826 voor alle biologische diagnostica
2. Ingeval geen experimentele keuring noodzakelijk is of indien ten aanzien van het betrokken diergeneesmiddel reeds eerder een zodanige keuring heeft plaatsgehad, waarbij goedkeuring plaatsvond, danwel een verklaring wordt overgelegd waaruit blijkt dat een partij een experimentele keuring heeft ondergaan in een andere lidstaat en is goedgekeurd, bedragen de kosten voor de administratieve behandeling van de aanvraag tot keuring van een partij, bedoeld in artikel 15, eerste lid, van de wet, € 224.

§ 4. Retributies met betrekking tot de vergunning tot het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren van een diergeneesmiddel

Artikel 110

1. De kosten verbonden aan de behandeling van een aanvraag van een vergunning, bedoeld in artikel 21 van de wet bedragen € 261.
2. De kosten van een aanvraag tot wijziging van een vergunning bedragen € 104.

Artikel 111

De kosten verbonden aan een onderzoek ter plaatse als bedoeld in artikel 24, onderdeel b, van de wet bedragen indien de aanvraag betrekking heeft op het:

- a. bereiden, etiketteren of verpakken van diergeneesmiddelen € 1.044 per halve dag;
- b. afleveren van diergeneesmiddelen € 261 per halve dag.

Artikel 112

De kosten van een inspectie als bedoeld in artikel 25, derde lid, van de wet bedragen € 1.044 per halve dag.

§ 5. Retributies met betrekking tot het gebruik van diergeneesmiddelen in een proefstadium

Artikel 113

De kosten verbonden aan de behandeling van de aanvraag, bedoeld in artikel 114 bedragen:

- a. voor de administratieve behandeling van de aanvraag een bedrag van € 288;
- b. voor de beoordeling van de aanvraag een bedrag van € 1.150;
- c. voor de administratieve behandeling van aanvragen tot wijziging of verlenging een bedrag van € 288.

§ 6. Retributies met betrekking tot een verzoek tot certificering

Artikel 113a

De kosten verbonden aan de behandeling van een verzoek tot certificering als bedoeld in artikel 75 bedragen € 56.

Hoofdstuk XI. Overige bepalingen

§ 1. Bepalingen over het gebruik van diergeneesmiddelen in een proefstadium

Artikel 114

1. Een aanvraag om toestemming als bedoeld in artikel 75, eerste lid, van het besluit wordt ingediend bij het Bureau.
2. Een aanvraag wordt ingediend door een in een lidstaat gevestigd persoon.

Artikel 115

1. Een aanvraag als bedoeld in artikel 114 bestaat uit een dossier waarvan het aanvraagformulier deel uitmaakt.
2. Aanvraagformulieren als bedoeld in het eerste lid zijn op aanvraag verkrijgbaar bij het Bureau.

Artikel 116

Een besluit omtrent toestemming als bedoeld in artikel 114 wordt genomen binnen 60 dagen na ontvangst van de aanvraag.

§ 2. Wijziging andere regelingen

Artikel 117

[Wijzigt de Regeling verbod handel met bepaalde stoffen behandelde dieren en producten.]

§ 3. Overgangsbepalingen

Artikel 118

1. In afwijking van artikel 2, eerste lid, van de wet en onverminderd het bepaalde in het tweede lid, onderdeel b, van dat artikel, is het toegestaan een diergeneesmiddel, waarvoor voor 1 mei 1987 een registratie is aangevraagd doch deze door de aanvrager schriftelijk werd ingetrokken of waarvan de beslissing tot het niet-ontvankelijk verklaren van de aanvraag dan wel tot afwijzing van de aanvraag onherroepelijk is geworden, te bereiden voorhanden of in voorraad te hebben, af te leveren of bij dieren toe te passen, mits ten aanzien van vorenstaande gevallen niet uitdrukkelijk anders wordt beslist, gedurende de in het tweede lid gestelde periode.
2. De in het eerste lid bedoelde periode bedraagt:
 - a. zes maanden voor het bereiden, voorhanden of in voorraad hebben ten behoeve van het afleveren in het geval een aanvraag is ingetrokken dan wel de termijn waarbinnen het beroep kon worden ingesteld is verstreken of de termijn waarbinnen beroep kon worden ingesteld is verstreken of de beslissing bedoeld in het eerste lid onherroepelijk is geworden;
 - b. twaalf maanden voor het bereiden, voorhanden of in voorraad hebben met het oog op het afleveren of het afleveren ingeval de aanvraag is ingetrokken dan wel de termijn waarbinnen beroep kon worden ingesteld is verstreken of wel de beslissing bedoeld in het eerste lid onherroepelijk is geworden;
 - c. twaalf maanden voor het voorhanden of in voorraad hebben met het oog op het toepassen of het toepassen bij dieren ingeval de aanvraag is ingetrokken dan wel de termijn waarbinnen beroep kan worden ingesteld is verstreken of de beslissing bedoeld in het eerste lid onherroepelijk is geworden.
3. De in het tweede lid bedoelde periode is van overeenkomstige toepassing op het voorhanden of in voorraad, afleveren en toepassen van een diergeneesmiddel, waarvoor en afgeleide registratie of en registratie als parallel-geïmporteerd diergeneesmiddel van het in het eerste lid bedoelde diergeneesmiddel is aangevraagd.

Artikel 119

Van een beslissing als bedoeld in artikel 118, eerste lid, wordt nadat de termijn van beroep is verstreken dan wel de beslissing onherroepelijk is geworden door het Bureau mededeling gedaan in de Staatscourant waarbij ook wordt vermeld op welk diergeneesmiddel, waarvoor een afgeleide registratie of een registratie als parallel-geïmporteerd diergeneesmiddel werd aangevraagd, de regeling toepassing vindt.

Artikel 120

Het is slechts toegestaan een diergeneesmiddel waarvan de registratie is ingetrokken of een beslissing als bedoeld in artikel 118, eerste lid, is genomen, gedurende de in het tweede lid, onderdeel c, van dat artikel bedoelde periode bij dieren toe te passen, voor zover de toepassing geschiedt overeenkomstig de bij de aanvraag tot registratie verstrekte gegevens.

Artikel 121

De artikelen 118 tot en met 120 zijn niet van toepassing op diergeneesmiddelen waarvoor voor de bekendmaking van de onderhavige regeling in de Staatscourant een aparte voorziening is getroffen.

Artikel 121a

Tot 1 januari 2008 is het fabrikanten, in afwijking van artikel 62, onderdeel f en artikel 66, onderdeel a, toegestaan de volgende aanduidingen niet te vermelden:

- a. diergeneesmiddel, uitsluitend op recept afleveren;
- b. geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, uitsluitend op recept afleveren, of
- c. uitsluitend op recept afleveren, dan wel 'U.R.A.'.

Artikel 121b

Tot en met 1 juli 2008 kunnen houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet, dierenartsen en apothekers primaire verpakkingen en, in voorkomend geval, buitenverpakkingen van diergeneesmiddelen bedoeld in artikel 77a afleveren, voorhanden en in voorraad hebben waarop, in afwijking van de artikelen 62, onderdeel f en 66, onderdeel a, de volgende aanduidingen niet zijn vermeld:

- a. diergeneesmiddel, uitsluitend op recept afleveren, of
- b. geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, uitsluitend op recept afleveren, of
- c. diergeneesmiddel, 'U.R.A.', of
- d. geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, 'U.R.A.'.

Artikel 121c

In afwijking van artikel 77a, eerste lid, is het toegestaan de in dat artikel bedoelde diergeneesmiddelen tot en met 1 juli 2008 zonder recept van een dierenarts af te leveren aan houders van dieren.

Artikel 121d

Tot en met 15 december 2008 is het fabrikanten, in afwijking van artikel 62, onderdeel f, en artikel 66, onderdeel a, toegestaan op de primaire verpakking en, in voorkomend geval, op de buitenverpakking van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 77, eerste lid, onderdeel n, de volgende aanduidingen niet te vermelden:

- a. diergeneesmiddel, uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker;
- b. geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker, of
- c. uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker, dan wel 'U.D.A.'.

Artikel 121e

Tot en met 15 juni 2009 kunnen houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet, personen die diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 31, eerste lid, onderdeel b, van het besluit afleveren, dierenartsen en apothekers primaire verpakkingen en, in voorkomend geval, buitenverpakkingen van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 77, eerste lid, onderdeel n, afleveren, voorhanden en in voorraad hebben waarop in afwijking van artikel 62, onderdeel f en artikel 66, onderdeel a, de volgende aanduidingen niet zijn vermeld:

- a. diergeneesmiddel, uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker;
- b. geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker, of
- c. uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker, dan wel 'U.D.A.'.

Artikel 121f

In afwijking van artikel 30, derde lid, onderdeel b, van de wet, is het apothekers tot en met 15 juni 2009 toegestaan diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 77, eerste lid, onderdeel n, zonder recept van een dierenarts af te leveren aan houders van dieren.

§ 4. Intrekking van andere regelingen

Artikel 122

1. De volgende regelingen worden ingetrokken:

- a. Regeling van de Minister van Landbouw en Visserij van 23 april 1987, houdende de Regeling verboden substanties voor houders van dieren (Stcrt. 80);
- b. Regeling van de Minister van Landbouw en Visserij van 13 juli 1987, houdende de vrijstellingsregeling voor additieven van verplichtingen van artikel 8 Eisen – en Controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen (Stcrt. 134);
- c. Regeling van de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 21 september 1993, houdende vaststelling Regeling medebewind vergunningverlening artikel 33 (Stcrt. 190);
- d. Regeling van de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 23 januari 1990, houdende de uitvoering regeling administratievoorschriften Diergeneesmiddelen (Stcrt. 26);
- e. Regeling van de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 24 augustus 1993, houdende inwerkingtreding artikelen Regeling administratievoorschriften Diergeneesmiddelenwet (Stcrt. 165);
- f. Algemene uitverkoop- en opgebruikregeling;
- g. Kanalisatieregeling diergeneesmiddelen en –gemedicineerde voeders;
- h. Regeling aanwijzing smetstoffen;
- i. Regeling administratieve voorschriften ingevolge Diergeneesmiddelenwet;
- j. Regeling gebruik hormonen en β -agonisten;
- k. Regeling partijkeuring;
- l. Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995;
- m. Regeling verboden substanties voor houders van dieren;
- n. Regeling vergunningen diergeneesmiddelen;
- o. Vrijstellingsregeling artikel 2 Diergeneesmiddelenwet 1999;
- p. Vrijstellingsregeling diergeneesmiddelen voor EEG-dierenartsen;
- q. Vrijstellingsregeling ectoparasitociden;
- r. Vrijstellingsregeling gemedicineerd voeder;
- s. Vrijstellingsregeling ten behoeve van dierproeven;
- t. Vrijstelling vergunningplicht dierenartsen bij gemedicineerd voeder.

2. De volgende besluiten worden ingetrokken:

- a. Beschikking van de Staatssecretaris van Landbouw en Visserij van 26 mei 1986, nr. J. 1774, houdende aanwijzing als instellingen van wetenschap of onderzoek Diergeneesmiddelenwet (Stcrt. 101);
- b. Beschikking van de Minister van Landbouw en Visserij van 25 september 1987, nr. J. 1291, houdende aanwijzing toezichthoudende ambtenaren ex artikel 52 Diergeneesmiddelenwet (Stcrt. 187);
- c. Besluit aanwijzing laboratoria voor monsteronderzoek Diergeneesmiddelenwet.

§ 5. Overgangsbepalingen

Artikel 122a

Op aanvragen om kleine wijzigingen van de eerste of tweede categorie en ingrijpende wijzigingen, waarop nog geen besluit is genomen op 1 januari 2010, wordt beslist met toepassing van het recht zoals dat gold onmiddellijk voorafgaand aan dat tijdstip.

Hoofdstuk XII. Slotbepalingen

Artikel 123

1. Deze regeling treedt in werking met ingang van de datum van inwerkingtreding van het Diergeneesmiddelenbesluit.
2. In afwijking van het eerste lid, treedt artikel 15, eerste lid, in werking met ingang van 30 april 2006.

Artikel 124

Deze regeling wordt aangehaald als: Diergeneesmiddelenregeling.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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

Bijlage I. bij artikel 29

Lijst van substanties als bedoeld in artikel 19, onderdeel f, van het besluit

Acium aceticum (tot en met 30%)
Acidum hydrochloricum dilutum
Adeps lanae hydrosus
Aether cum Spritu
Alcohol alle sterkten
Ammonia (tot en met 10%)
Aqua Aurantii Ploris
Aqua Foeniculi
Aqua Hamamelidis
Aqua Menthae pipertae
Aqua Rosae
Argenti
Nitra in bacillis
Collodium
Collodium cum Oleo Ricini
Glycerium
Glycerium cum Solutio Camphorae spirituosa
Liquor Formaldehydi saponatus
Lotio contra Pytyriasis
Paraformaldehydi tabletten
Pulvis Acidi Salicylici cum Talco
Sapo aromaticus
Solutio Camphorae spirituosa
Solutio Formaldehydi (tot en met 10%)
Solutio Hydrogenii Peroxydi (tot en met 3%)
Solutio Iodii spirituosa 2% (buisje max. 3 ml.)
Spiritus dilutus cum Acido salicylico 1%
Spiritus Ketonatus dilutus cum Mentholo 2%
Spiritus saponatus
Succus Liquiritiae
Succus Liquiritiae of Succus Liquiritiae deglycyrrhizinatus gemengd met Amomonii Chloridum
Talcum cum Mentholo 2%

Bijlage II. bij artikel 51, eerste lid, onder a

Lijst van de basisvakken, bedoeld in artikel 51, eerste lid, onderdeel a

- experimentele natuurkunde,
- algemene en anorganische scheikunde,
- organische scheikunde,
- analytische scheikunde,
- farmaceutische scheikunde, met inbegrip van geneesmiddelenanalyse,
- algemene en toegepaste (medische) biochemie,
- fysiologie,
- microbiologie,
- farmacologie,
- farmaceutische technologie,
- toxicologie,
- farmacognosie (studie van de samenstelling en van de werking van de werkzame bestanddelen van natuurlijke stoffen van plantaardige of dierlijke oorsprong).

Bijlage III. bij artikel 78, tweede lid

Lijst van diergeneesmiddelen, waarop het UDD-regime niet van toepassing is

1. Entstoffen

- a. entstoffen, uitsluitend bestemd voor bedrijfsmatig gehouden pelsdieren, vissen en pluimvee;
- b. entstoffen voor kanaries ter preventie van kanariepokken;
- c. sera en entstoffen welke zijn verwerkt in geneesmiddelen voeder, voor zover die verwerking is toegestaan.

2. Hormoonpreparaten

- a. Hormoonpreparaten met een gestagene, oestrogene of androgene werking, uitsluitend geschikt en bestemd voor orale toepassing bij honden of katten in een verpakking die ten hoogste 30 gebruikseenheden bevat;
- b. diergeneesmiddelen met androgene werking die uitsluitend bestemd zijn voor de behandeling van jonge vissen gedurende de eerste drie maanden met het oog op geslachtsverandering;
- c. hormoonpreparaten met een gestagene, oestrogene of androgene werking die zijn bestemd als anticonceptiva of voor bronstsynchonisatie, met uitzondering van 17- β -oestradiol.

3. Overig

- a. vloeistof voor intraveneuze toediening uitsluitend bestemd voor het rund, welke vloeistof als werkzame bestanddelen uitsluitend calcium en magnesium bevat in een hoeveelheid van ten hoogste 500 ml;
- b. diergeneesmiddelen die als werkzaam bestanddeel lidocaïne bevatten, bestemd voor epiduraalanesthesie bij embryotomie, voor zover het toepassen daarvan geschiedt door dierverloskundigen in het kader van de hun daartoe ingevolge artikel 5 van de Wet op de uitoefening van de Diergeneeskunst verleende vergunning dan wel door castreurs in het kader van de hun daartoe ingevolge artikel 6 van de Wet op de uitoefening van de Diergeneeskunst verleende vergunning;
- c. diergeneesmiddelen die uitsluitend als werkzaam bestanddeel xylazine bevatten ten behoeve van toepassing van castratie, voor zover het toepassen daarvan geschiedt door castreurs in het kader van de hun daartoe ingevolge artikel 6 van de Wet op de uitoefening van de Diergeneeskunst verleende vergunning;
- d. diergeneesmiddelen die als werkzaam bestanddeel β -agonisten bevatten, voor zover zij uitsluitend bestemd zijn voor toediening aan andere diersoorten dan runderen.

Bijlage IV. Bij artikel 78, derde lid, onderdeel B, en vierde lid onderdeel B

Voorwaarden, waaronder het UDD-regime niet van toepassing is op entstoffen onderscheidenlijk immunologische diergeneesmiddelen

1. In deze bijlage wordt verstaan onder:
 - a. *entstof*: entstof als bedoeld in artikel 1, eerste lid, Diergeneesmiddelenwet en artikel 78, derde lid, onderdeel b, van de regeling;
 - b. *immunologisch diergeneesmiddel*: immunologisch diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 1, onderdeel i, en artikel 78, derde lid, onderdeel b, van de regeling;
 - c. *overeenkomst*: overeenkomst als bedoeld in artikel 78, derde lid, onderscheidenlijk vierde lid, van de regeling;
 - d. *dierenarts*: dierenarts die partij is bij de overeenkomst;
 - e. *NEN-EN 45004*: algemene criteria voor het functioneren van verschillende soorten instellingen die keuringen uitvoeren, uitgegeven door het Nederlands Normalisatie-instituut, zoals deze luiden op 1 oktober 1996.
2. De entstof onderscheidenlijk het immunologisch diergeneesmiddel is geregistreerd overeenkomstig het bepaalde bij en krachtens artikel 3 van de Diergeneesmiddelenwet.
3. De overeenkomst:
 - a. is schriftelijk vastgelegd;
 - b. verplicht de houder ertoe om:
 - De entstoffen, antimicrobiële diergeneesmiddelen onderscheidenlijk de immunologische diergeneesmiddelen uitsluitend af te nemen van de dierenarts of een apotheker op recept van de dierenarts;
 - De dierenarts toegang te verschaffen tot alle lokaliteiten waar door de houder varkens worden gehouden en inzage te verschaffen in het logboek, bedoeld in artikel 40, tweede lid, van de Diergeneesmiddelenwet;
 - c. verplicht beide partijen ertoe om zich ten minste eenmaal per jaar te laten controleren op het nakomen van de in deze bijlage opgenomen voorwaarden door een instelling die:
 - voldoet aan NEN-EN 45004;
 - door de Stichting Raad voor Accreditatie te Utrecht is geaccrediteerd voor het uitvoeren van inspecties op varkenshouderijen;
 - onverwijld de Algemene Inspectiedienst van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit op de hoogte brengt van een geconstateerde overtreding van die voorwaarden door de dierenarts of de houder; en
 - d. voorziet in ontbinding van de overeenkomst ingeval niet wordt voldaan aan de controleverplichting, bedoeld in onderdeel c.
4. De dierenarts:
 - a. schrijft entstoffen, antimicrobiële diergeneesmiddelen, onderscheidenlijk immunologische diergeneesmiddelen, voor een periode van ten hoogste vier weken voor;
 - b. bezoekt ten minste eenmaal per vier weken alle lokaliteiten waar door de houder varkens worden gehouden, waarbij in elk geval het volgende wordt onderzocht:
 - de noodzaak tot het toepassen van de entstoffen, antimicrobiële diergeneesmiddelen, onderscheidenlijk immunologische diergeneesmiddelen;
 - nakoming van de verplichting, bedoeld in artikel 40, tweede lid, van de wet;
 - c. maakt een verslag van elk bezoek als bedoeld in onderdeel b en bewaart dat verslag tot ten minste één jaar na de datum van het bezoek;
 - d. schoolt de kennis, benodigd voor de uitvoering van de in dit punt genoemde taken, ten minste eenmaal per twee jaar bij.
5. De houder:
 - a. heeft zich voorafgaand aan de eerste toediening laten scholen in het verantwoord toepassen van de entstoffen, onderscheidenlijk immunologische diergeneesmiddelen, bij varkens en in het omgaan met eventuele complicaties bij varkens na toepassing van entstoffen, onderscheidenlijk immunologische diergeneesmiddelen;
 - b. bewaart de entstof, het antimicrobiële diergeneesmiddel, onderscheidenlijk het immunologisch diergeneesmiddel, en dient deze, onderscheidenlijk dit, bij varkens toe overeenkomstig de aanwijzingen van de dierenarts;
 - c. beschikt uitsluitend over entstoffen, antimicrobiële diergeneesmiddelen, onderscheidenlijk immunologische diergeneesmiddelen, die zijn afgeleverd door de dierenarts of door een apotheker op recept van de dierenarts;

- d. beschikt uitsluitend over entstoffen, antimicrobiële diergeneesmiddelen onderscheidenlijk immunologische diergeneesmiddelen gedurende de periode, bedoeld in punt 4, onderdeel a.

Bijlage V. Bij artikel 80, eerste lid

Lijst van instellingen als bedoeld

Universiteit Utrecht, Faculteit Diergeneeskunde, Yalelaan 1, 3584 CL Utrecht.
Universiteit Utrecht, Gemeenschappelijk Dierenlaboratorium, Heidelberglaan 8, 3584 CS Utrecht.
Wageningen Universiteit, Vakgroep Dierfysiologie, Haarweg 10, 6709 PJ Wageningen.
Wageningen Universiteit, Proefdierakkommodatie Zodiac, Marijkeweg 40, 6709 PG Wageningen.
Wageningen Universiteit, Centrum Kleine Proefdieren, De Dreijen 12, 6703 BC Wageningen.
Universiteit van Amsterdam, Gemeenschappelijk Diereninstituut, Meibergdreef 31, 1105 AZ Amsterdam.
Klinisch Dierexperimenteel Laboratorium, Vrije Universiteit, Van der Boechorststraat 7, 1081 BT Amsterdam.
TNO Defensie en Veiligheid, Lange Kleiweg 151, 2288 GJ Rijswijk.
TNO Defensie en Veiligheid, Lange Kleiweg 151, 2288 GJ Rijswijk.
BPRC, Lange Kleiweg 151, 2288 GJ Rijswijk.
TNO kwaliteit van Leven, Herenstraat 5d, 2313 AD Leiden.
Universiteit Leiden, Faculteit der Geneeskunde, Wassenaarseweg 62, 2333 AL Leiden.
Universiteit Leiden, Faculteit der Wiskunde en Natuurwetenschappen, Subfaculteit Biologie, Wassenaarseweg 80, 2333 AL Leiden.
Leids Universitair Medisch Centrum, Centraal Proefdierenbedrijf, Rijnsburgerweg 10, 2333 AA Leiden.
Centraal Dierenlaboratorium, UMC St Radboud, Geert Grooteplein Noord 29, 6525 EZ Nijmegen.
Technische Universiteit Twente, Vakgroep Bio-informatica, faculteit Elektrotechniek, Drienerlolaan 5, 7522 NB Enschede.
Centrale Proefdiervoorzieningen van de Universiteit Maastricht, Biomedisch Centrum, Universiteitssingel 50 101, 6229 ER Maastricht.
Erasmus MC, Centraal Proefdierenbedrijf, Dr. Molewaterplein 50, 3015 GE Rotterdam.
Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen, Hubrecht Lab., Ned. Inst. voor Ontwikkelingsbiologie, Uppsalalaan 8, 3584 CT Utrecht.
Erasmus MC, Dr. Molewaterplein 40, 3015 GD Rotterdam.
Proefstation voor de Rundveehouderij, de Schapenhouderij en de Paardenhouderij (P.R.), Runderweg 6, 8219 PK Lelystad.
Centraal Veterinair Instituut, Houtribweg 39, 8221 RA Lelystad
Nederlands Vaccin Instituut, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven.
Rijks-Kwaliteitsinstituut voor Land- en Tuinbouwproducten (RIKILT). Bornsesteeg 45, 6708 PD Wageningen.
Gezondheidsdienst voor Dieren BV, Arnsbergstraat 7, 7418 EZ Deventer.
TNO Kwaliteit van Leven, Utrechtseweg 48, 3704 HE Zeist.
TNO Kwaliteit van Leven, Lange Kleiweg 139, 2288 GJ Rijswijk (ZH).
Rijks Universiteit Groningen, Faculteit der Wiskunde en Natuurwetenschappen, Biologisch Centrum, Kerklaan 30, 9751 NN Haren.
Rijks Universiteit Groningen, Faculteit der Geneeskunde, Centraal Dieren Laboratorium, A. Deusinghlaan 50, 9713 AZ Groningen.
Academisch Ziekenhuis, Apotheek, Oostersingel 59, 9713 EZ Groningen.
Nederlands Instituut voor Hersenonderzoek, Meibergdreef 33, 1105 AZ Amsterdam.
Het Nederlands Kanker Instituut, Plesmanlaan 121, 1066 CC Amsterdam.
Farma Research B.V., Adelbertusplein 1, 6525 EK Nijmegen