Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Zitting 1982–1983

17 764 Regelen met betrekking tot diergeneesmiddelen (Diergeneesmiddelenwet)

Nr. 4

VOORLOPIG VERSLAG

Vastgesteld 31 augustus 1983

De vaste Commissie voor Landbouw[1] heeft de gelegenheid geopend tot het bij haar inzenden van schriftelijk commentaar tot uiterlijk 6 april 1983. Deze termijn, die was genoemd in de Staatscourant van 1 maart, werd op verzoek van enkele betrokkenen verlengd tot 4 mei (Staatscourant van 28 maart).

De commissie ontving commentaar van de Stichting Natuur en Milieu, van prof. Van Miert (hoogleraar veterinaire farmacologie, farmacotherapie en toxicologie), van het Landbouwschap, van de FIDIN (Vereniging van fabrikanten en importeurs van diergeneesmiddelen in Nederland), van de NEFATO (Vereniging van Nederlandse fabrikanten van veevoedertoevoegingen), van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, van de AUV (Coöperatieve Nederlandse veterinair-farmaceutische groothandel u.a.) en van mr. De Planque (advocaat bij het kantoor Loeff & Van der Ploeg te Rotterdam) namens de FAGROVET (Vereniging van fabrikanten en groothandelaren in veterinaire produkten) en DIBEVO (waarbij aangesloten exploitanten van dierenspeciaalzaken). De vaste commissie is erkentelijk voor deze bijdragen tot de meningsvorming. Alle commentaren liggen voor ieder ter inzage op het secretariaat van de commissie.

[1] Samenstelling: Leden: Van Rossum (SGP), Waalkens (VVD), voorzitter, Van der Sanden (CDA), ondervoorzitter, De Boois (PvdA), vacature CDA, Evenhuis (VVD), Meijer (PvdA), Knol (PvdA), Dijkman (CDA), Wöltgens (PvdA), Van der Linden (CDA), Duinker (PvdA), Lambers-Hacquebard (D'66), Van Noord (CDA), Tazelaar (PvdA), Blauw (VVD), Nijland (CDA), Te Veldhuis (VVD), Metz (VVD) en De Kok (CDA).
Plv. leden: Ubels-Veen (EVP), Keja (VVD), Van Baars (CDA), Konings (PvdA), Andela-Baur (CDA), Jorritsma-Lebbink (VVD), Salomons (PvdA), Van der Hek (PvdA), Faber (CDA), De Waart (PvdA), Schartman (CDA), De Pree (PvdA), Nypels (D'66), Eversdijk (CDA), Spieker (PvdA), Nijhuis (VVD), Wagenaar (RPF), Braams (VVD), Franssen (VVD) en Borgman (CDA).

INHOUD

Bladzijde

ALGEMEEN

Inleiding 3

De door de EG gestelde termijn 6
De betekenis van het wetsontwerp voor het milieu 7
Delegatie naar lagere wetgevende instanties 8
Adviesorganen 8
De definitie van diergeneesmiddelen 9
Kosten van registratie in het algemeen 11
De regimes voor humane middelen en voor hobbydieren 13
Open of gesloten dossiers 15
De positie van de dierenarts 17
Magistrale receptuur 18
Het veterinair middenkader 18
De positie van de apotheker 19
Andere verkoopkanalen 19
Gemedicineerd voedsel 21

ARTIKELEN

Artikel 1 (definities) 23
Artikel 2 (verbodsbepaling) 23
Artikel 3 (aanvraag tot registratie) 24
Artikel 4 (voorwaarden voor registratie) 24
Artikel 6 (termijn van registratie) 24
Artikel 7 (verbodsbepaling) 24
Artikel 9 (register) 24
Artikel 13 (verbodsbepaling) 24
Artikel 14 (sera, entstoffen en biologische diagnostica) 24
Artikel 15 (aanvraag tot goedkeuring) 24
Artikel 18 (verbod van verwerking) 24
Artikel 20 (delegatiebepaling) 25
Artikel 29 (kanalisatie) 25
Artikel 30 25
Artikel 33 (gemedicineerde voeders) 25
Artikel 35, tweede lid (delegatiebepaling) 25
Artikel 36, lid 2 onder b (uitzondering op verbod) 25
Artikel 40, lid 2 (logboek) 25
Artikel 44 (verbodsbepaling) 26
Artikel 47 (beroepsinstantie) 26
Artikel 58 (overgangsbepaling) 26
Artikel 61, derde lid (Opiumwet) 26
Artikel 62 (Bestrijdingsmiddelenwet) 26
Artikel 63 (Wet economische delicten) 26
Artikel 64 (inwerkingtreding) 26

ALGEMEEN

Inleiding

De leden van de P.v.d.A.-fractie spraken hun voldoening uit over het verschijnen van een wetsontwerp dat een geheel van regelen met betrekking tot diergeneesmiddelen mogelijk maakt. Het had die leden overigens getroffen dat volgens de toelichting, vooral de druk van het buitenland tot de, al zo lang gevraagde, wetgeving, leidt. «De landen waarheen we exporteren verlangen steeds nadrukkelijker, dat onze veterinaire wetgeving dezelfde garanties biedt als de eigen wetgeving. Willen wij onze afzetmogelijkheden voor de toekomst veilig stellen en zo mogelijk uitbreiden, dan zal de kwaliteitsbewaking van de dierlijke produktie in ons land, in het bijzonder de gezondheidszorg voor dieren, ten minste gelijkwaardig en zo mogelijk beter moeten zijn dan die van de landen waarheen wij exporteren», aldus de toelichting op blz. 2. En op blz. 3: «Aangezien in andere landen de bepalingen inzake de kwaliteit van diergeneesmiddelen meer en meer worden aangescherpt, zou het ontbreken van een alle diergeneesmiddelen omvattend registratieregime hier te lande ertoe kunnen leiden, dat in andere landen afgekeurde partijen diergeneesmiddelen in Nederland op de markt worden gebracht.»

Ook de druk veroorzaakt door de EEG-richtlijnen is zo'n extern argument. De genoemde leden hadden verwacht dat binnenlandse kwaliteitseisen voorop zouden staan. Als elders de wetgeving betere kwaliteitsgaranties biedt is dat een beschamende zaak.

Het voorgestelde regime van kanalisatie door registratie van diergeneesmiddelen en vergunningverlening zal leiden tot een beperking van het aantal te verkrijgen diergeneesmiddelen. Op zich hoeft dit – aldus de leden van de P.v.d.A.-fractie – geen verslechtering in te houden. Wèl zouden monopolistische of oligopolistische tendensen op de markt van diergeneesmiddelen (met name in deelsectoren) moeten worden tegengegaan. Door beperking van het aantal aanbieders ontstaat immers het gevaar dat prijs en kwaliteit van het aanbod verslechteren. De veehouder zou hiervan de kwalijke gevolgen kunnen ondervinden.

De leden van de P.v.d.A.-fractie misten in de memorie van toelichting een nadere beschouwing van deze aspecten. Het ligt daarbij voor de hand dat de overheid zich de mogelijkheid schept maatregelen te treffen die (1) de doorzichtigheid van de markt bevorderen, (2) registratie en vergunningverlening door middel van voorlichting en advisering van de kant van het ministerie vergemakkelijken, en (3) het volgen van de prijsvorming en het ingrijpen in de prijszetting mogelijk maken. Wat is in dezen de relatie met de Wet economische mededinging?

De leden van de C.D.A.-fractie spraken waardering uit voor de ruime aandacht die de bewindslieden hebben besteed aan de reacties op het voorontwerp van wet. Ook waardeerden zij het dat de bewindslieden tegemoet zijn gekomen aan de wens van de Tweede Kamer, geuit bij de behandeling van het wetsontwerp kanalisatie diergeneesmiddelen, om de regelgeving op dit gebied een zeer brede werkingssfeer te laten hebben. De C.D.A.-fractie stemde in grote lijnen in met de gekozen benadering in de vorm van een registratieregeling en een kanalisatieregeling.

De beoordeling van dit wetsontwerp dient naar de mening van de leden van de C.D.A.-fractie te geschieden in het licht van de onderliggende filosofie van dit wetsontwerp, de bij de Tweede Kamer in behandeling zijnde Gezondheidswet voor dieren en de Wet op de uitoefening diergeneeskunde. Die onderliggende filosofie komt neer op een optimale kwaliteitsbewaking in ruime zin van de dierlijke produktie. Zowel voor de producent als voor de consument is dit met het oog op de volksgezondheid van grote betekenis. Een goede onderlinge afstemming van de in behandeling zijnde veterinaire wetgeving is dan ook een eerste vereiste.

De afbakening tussen het wetsontwerp en de ontwerp-Gezondheidswet voor dieren, daar waar er sprake is van het stellen van nadere regels voor het gebruik van sera en entstoffen op basis van de Gezondheidswet voor dieren, stond de leden van de C.D.A.-fractie overigens niet geheel helder voor ogen. Geschiedt het stellen van nadere regels voor sera en entstoffen binnen de kaders die de Diergeneesmiddelenwet schept? Geeft dit geen afstemmingsproblemen?

De toelichting maakt voorts gewag van het feit dat zich in bepaalde gevallen een samenloop kan voordoen tussen de Vestigingswet detailhandel en de Diergeneesmiddelenwet. Dit noodzaakt de betrokken handelaar tot het aanvragen van twee vergunningen. De leden van de C.D.A.-fractie vroegen zich af wat de bewindslieden verstaan onder het «zoveel mogelijk» aansluiting zoeken tussen de te stellen bekwaamheidseisen op basis van het onderhavige ontwerp en die op basis van de Vestigingswet detailhandel. Voorzien de bewindslieden geen problemen in de praktijk?

De leden van de V.V.D.-fractie waren het eens met de overwegingen, die blijkens de memorie van toelichting aan de indiening van dit wetsontwerp ten grondslag hebben gelegen. Naar hun oordeel draagt het wetsontwerp bij tot de algehele modernisering van de veterinaire wetgeving. In dat verband spraken zij er hun erkentelijkheid voor uit dat de toelichting zo uitvoerig ingaat op de verhouding met een groot aantal vigerende, c.q. beoogde wettelijke regelingen. Het is voorts in het belang van mens en dier, van de volksgezondheid en van het agrarisch bedrijfsleven dat thans een allesomvattende regelgeving met betrekking tot diergeneesmiddelen wordt voorgesteld.

De leden van de V.V.D.-fractie waren het eens met de instrumenten die zijn gekozen om de doelstellingen van de Diergeneesmiddelenwet te verwezenlijken, te weten een registratie van diergeneesmiddelen, een vergunningenstelsel voor fabrikanten en handelaren en een kanalisatieregeling voor de distributie van diergeneesmiddelen van de fabrikant naar het dier. Genoemde leden vonden het echter noodzakelijk een aantal criteria te formuleren op basis waarvan de verschillende onderdelen van het wetsontwerp beter op hun bedoelingen kunnen worden getoetst. Uiteraard stond ook voor deze leden het kwaliteitscriterium centraal. Daarnaast waren zij, mede op grond van ingekomen commentaren, tot de formulering van de volgende toetsingscriteria gekomen:

a. Biedt het wetsontwerp voldoende ruimte voor een gedifferentieerd beleid, voor een regelgeving op maat of is er te veel regelgeving om wille van de uniformiteit?

b. Kan de stringente regelgeving niet onbedoeld leiden tot een verschraling van het beschikbare pakket aan diergeneesmiddelen?

c. Wat zijn de financieel-economische gevolgen voor het bedrijfsleven?

d. Vindt er niet te veel delegatie van bevoegdheden plaats van de Staten-Generaal als medewetgever naar de Kroon of de minister?

e. Voorziet het wetsontwerp in adequate advies- en overlegprocedures, waarin de rechtstreeks betrokkenen kunnen participeren?

De leden die deze criteria opsomden, wilden om redenen van systematiek de meeste daarvan elders in dit verslag bespreken. Reeds nu wilden zij echter ingaan op het eerste criterium. Zij hadden namelijk uit de tekst van het wetsontwerp en uit de toelichting de indruk gekregen dat het beleidsinstrumentarium is toegesneden op sterkwerkende diergeneesmiddelen en op toepassingen bij consumptiedieren. Op zich zelf waren zij het daarmee eens. Het nadeel van deze systematiek is echter dat ook voor zwakwerkende stoffen en gezelschapsdieren een stringent registratie- en kanalisatieregime kan gaan gelden, terwijl dit niet in alle opzichten in verband met de gezondheid van mens en dier noodzakelijk is. Juist in een tijd waarin de Regering tot verantwoorde deregulering tracht te komen is het niet wenselijk om nodeloos zware regelingen te treffen.

Nu was het deze leden uiteraard wel opgevallen dat enkele voorgestelde bepalingen kunnen strekken tot het gedifferentieerd beleid, waarvan zij voorstanders waren. Zo kunnen de artikelen 2 en 20 leiden tot een aangepast registratieregime, c.q. het niet van toepassing zijn van de registratieregels, terwijl artikel 28 een basis biedt om af te wijken van het vergunningenstelsel voor fabricage en handel. De memorie van toelichting geeft echter onvoldoende inzicht in de mate waarin dat gediferentieerd beleid zal worden gevoerd. Bovendien laat artikel 20 volgens de letter van de wetstekst het niet toepassen van het registratiesysteem toe voor zover het belang van de gezondheid van mens en dier zich daartegen niet verzet, terwijl in de toelichting alleen sprake is van een aangepast registratieregime.

De leden van de fractie van D'66 achtten in het wetsontwerp met name het regelen van de registratie van diergeneesmiddelen belangrijk. Deze kan voorkomen dat diergeneesmiddelen op de markt komen die niet voldoen aan kwaliteits- en veiligheidseisen.

Toch meenden deze leden dat het wetsontwerp enige problemen onopgelost laat en nieuwe problemen oproept. Ook verschuift de wet een groot aantal besluiten naar de toekomst. Er zullen immers veel uitvoeringsbesluiten tot stand moeten worden gebracht.

De leden van de S.G.P.-fractie hadden begrepen dat het ontwerp een middel vormt om de belangen te dienen op het gebied van de gezondheid van mens en dier en, daaraan verwant, op het gebied van de export. Deze doelstelling konden zij onderschrijven. Niettemin waren bij hen vragen gerezen over de verwezenlijking van het beoogde doel. Het was deze leden opgevallen dat het beogen van consumentenbelangen niet resulteerde in een adviesaanvraag, geadresseerd aan consumentenorganisaties.

Ook hadden de leden van de S.G.P.-fractie een uiteenzetting gemist over de exportbenadelende omstandigheid dat in Nederland kosten van research en registratie voor rekening van de ondernemers komen, terwijl zulks in andere landen niet (in gelijke mate) het geval is. Ook noemen de bewindslieden niet de eveneens exportbenadelende omstandigheid dat niet alle landen zich strikt aan de EEG-richtlijn houden. Is het exportbelang in de toelichting wel realistisch beschreven?

De leden van de S.G.P.-fractie merkten op dat hetgeen de staatssecretarissen op pag. 7 van de toelichting over inenting schrijven (in verband met de afstemming op de Gezondheidswet voor dieren), voor tweeërlei uitleg vatbaar is. Betreft het «verplicht stellen» de inenting of het middel dat bij (vrijwillige) inenting gebruikt wordt?

De leden van de S.G.P.-fractie hadden enige moeite met de redenering onderaan blz. 27 van de toelichting. De suggestie van «verstoring van dierziektebestrijding» kan immers niet voortvloeien uit het op blz. 26 genoemde «welbegrepen eigenbelang». Wat is de verklaring voor deze tegenstrijdigheid?

Wat betreft de samenhang tussen de diverse wetsontwerpen verwezen de leden nu aan het woord naar een opmerking hunnerzijds verderop in dit verslag, namelijk aan het slot van de paragraaf betreffende het veterinair middenkader.

De leden van de fractie van de P.P.R. spraken er hun voldoening over uit dat nu – eindelijk – een wetsontwerp aan de Kamer is aangeboden, waarin een verplichte registratieregeling is opgenomen naast een kanalisatieregime en een vergunningensysteem. Alleen al op grond van de EG-richtlijnen (nr. 81/851 en 852) bestond hiertoe de verplichting, maar ook economische motieven waren reeds lang een dringende aanleiding om de oude Antibioticawet geheel te vervangen.

Uit de nadere commentaren van de kant van betrokken organisaties, ondernemingen en instellingen hadden deze leden begrepen dat zij in grote lijnen instemmen met het wetsontwerp en hun kritiek op een beperkt aantal punten toespitsen. Ook deze leden wilden slechts enkele punten nadrukkelijk aan de orde stellen.

De leden van de fractie van de R.P.F. hadden met waardering kennis genomen van het voorstel om te komen tot een registratie- en kanalisatieregeling voor diergeneesmiddelen. Deze leden achtten met de staatssecretarissen een wettelijke regeling dringend gewenst.

De staatssecretarissen geven, naar het oordeel van de leden van de R.P.F.-fractie terecht, in de toelichting ook het belang van de onderhavige regelen voor de export aan. Dit bracht hen tot de vraag hoe een en ander in de andere EG-landen is geregeld. Is enig inzicht ter zake te geven, zowel op het gebied van de wetgeving, als met betrekking tot de toepassing en controle?

De G.P.V.-fractie had met waardering kennis genomen van de inhoud van het wetsontwerp. Met de reeds aanhangig gemaakte wetsontwerpen 16447 (Gezondheidswet voor dieren) en 17646 (Wet op de Uitoefening van de Diergeneeskunst) vormt dit ontwerp het gewenste wettelijke pakket van maatregelen ter vernieuwing van onze veterinaire wetgeving. Terecht is gekozen voor een opzet van afzonderlijke wetten. Een allesomvattende regeling in één nieuwe wet zou zeker geen bijdrage zijn geweest tot een doorzichtige en goed hanteerbare regeling.

Het had het lid nu aan het woord verheugd dat de bewindslieden erin zijn geslaagd in relatief korte tijd via de publikatie van een voorontwerp van wet vrijwel alle betrokken organisaties bij de totstandkoming van het wetsontwerp in adviserende zin te betrekken. Dit heeft zeker bijgedragen tot een uiteindelijke regeling, die door de meeste organisaties in hoofdlijnen kan worden onderschreven.

De door de EG gestelde termijn

De leden van de P.v.d.A.-fractie betreurden het, dat de indiening van het wetsontwerp pas zes jaar na het uitspreken van de wens daartoe in het voorlopig verslag op de Wet kanalisatie diergeneesmiddelen (13929), volgde. Deze traagheid maakt het onmogelijk om op 10 oktober 1983 over passende wetgeving te beschikken als de EEG-richtlijnen dat verplicht stellen. Hoe wordt in de periode tussen 10 oktober 1983 en het in werking treden van de Diergeneesmiddelenwet in de leemte voorzien?

Het wetsontwerp maakt niet alleen een einde aan de versnippering van de regelgeving voor diergeneesmiddelen maar is ook een stap op de weg naar veterinaire harmonisatie in de Europese Gemeenschap. Het belang hiervan voor de Nederlandse landbouw was door de C.D.A.-fractie in het verleden herhaaldelijk benadrukt.

Gezien de complexiteit van de materie en de korte tijdspanne tot 10 oktober 1983 betwijfelden de leden van de C.D.A.-fractie zeer of de behandeling in Eerste en Tweede Kamer vóór voornoemde datum afgerond kan zijn. In welk stadium bevindt zich de aanpassing van de veterinaire wetgeving aan de betreffende Europese Richtlijnen in de andere lid-staten?

De leden van de P.P.R.-fractie constateerden dat, om aan de EG-richtlijn te voldoen, de Diergeneesmiddelenwet in oktober van dit jaar van kracht zal moeten worden. Haast is dus geboden.

In zeer belangrijke mate is de voorgestelde wettelijke regeling – aldus het lid van de G.P.V.-fractie – een uitvoering van twee richtlijnen, die de lid-staten van de EEG verplichten om vóór 10 oktober 1983 registratie van diergeneesmiddelen verplicht te stellen. Verwachten de bewindslieden dat het onderhavige wetsontwerp vóór die datum het Staatsblad zal hebben bereikt? Zo niet, welke situatie zal dan intreden? Hebben de bepalingen van de richtlijnen na 10 oktober 1983 rechtstreekse werking voor ons land? De fractie van het G.P.V. meende dat zulks wel een erg ongelukkige situatie zou creëren.

De betekenis van het wetsontwerp voor het milieu

Eén van de binnenlandse kwaliteitseisen die naar de mening van de P.v.d.A.-fractie aanleiding tot wetgeving moesten zijn, betreft het milieu. Dit aspect is echter uit het definitieve wetsontwerp verdwenen. Het werd nog wel genoemd in de artikelen 4, 5 en 20 van het ontwerp dat naar de Raad van State ging. Het commentaar van de Raad van State heeft toch geen aanleiding gegeven van deze randvoorwaarde af te zien?

De leden van de P.v.d.A.-fractie meenden dat milieubezwaren van bepaalde geneesmiddelen of profilactisch aan diervoeding toegevoegde stoffen, vooral tot uiting komen via bemesting van de bodem. Zij konden zich voorstellen dat normstelling op dat punt vooral via de Wet Bodembescherming zou plaatsvinden en technische uitvoering via de Meststoffenwet. Maar een en ander is dan wetstechnisch minder toegespitst op het voorkomen van verontreiniging, op aanpak bij de bron, welke benadering toch meer en meer ingang vindt. Een uiteenzetting over de opvattingen van de staatssecretarissen ter zake kwam de aan het woord zijnde leden gewenst voor. Tevens zou dan een beschouwing over beïnvloeding van de verschillende milieusectoren door diergeneesmiddelen op haar plaats zijn.

Evenals de Regering zagen de leden van de V.V.D.-fractie de Diergeneesmiddelenwet vooral als een instrument om werkzaamheid, veiligheid en deugdelijkheid van diergeneesmiddelen zoveel mogelijk te waarborgen, alsmede om ertoe bij te dragen dat consumptiedieren en daarvan verkregen produkten vrij zijn van resten die schadelijk kunnen zijn voor de mens. Niet geheel duidelijk vonden deze leden echter of het wetsontwerp tevens beoogt de schade die metabolieten of andere uitscheidingsprodukten van diergeneesmiddelen aan het natuurlijk milieu kunnen toebrengen, te beteugelen. De memorie van toelichting vermeldt immers op blz. 9 de bescherming van het milieu expliciet als doelstelling terwijl de EG-richtlijn het volgens de toelichting op artikel 4 niet toelaat de schadelijke nevenwerkingen voor het milieu in de registratiebeoordeling te betrekken. Kunnen de bewindslieden in de memorie van antwoord ingaan op de vraag in hoeverre gebruik van diergeneesmiddelen onherstelbare schade aan het milieu kan toebrengen en tevens de vragen beantwoorden over welke wettelijke instrumenten de overheid beschikt om dit tegen te gaan en waarom de EG-richtlijn bepalingen in dit wetsontwerp onmogelijk maakt?

De S.G.P.-fractieleden hadden vastgesteld dat «gevaar voor de gezondheid van mens en dier» het criterium vormt voor registratie en kanalisatie. Het had hun dan ook verbaasd dat in de toelichting op dit artikel niettemin afstand genomen worden van het idee om milieu-aspecten in de registratiebeoordeling te betrekken. De praktijk brengt immers bij herhaling de nauwe samenhang tussen milieu en volksgezondheid aan het licht, een samenhang die bij veronachtzaming de natie duur komt te staan. Genoemde leden vroegen in dit verband om een gedetailleerder uitwerking van de mededeling dat de EEG-richtlijn tot vermeld standpunt noopt, aangezien zij juist hadden begrepen dat zulks niet het geval is.

De leden van de P.P.R.-fractie hadden kennis genomen van het schrappen van de bepalingen uit artikel 4, onderdeel a, die betrekking hadden op de mogelijke schadelijke nevenwerkingen voor het milieu van bepaalde geneesmiddelen. Het argument is dat de EG-richtlijn een dergelijke bepaling niet toelaat. Deze leden spraken daarover hun verbazing uit. De EG-richtlijn geeft immers een minimum aan en sluit aanvullingen op nationaal niveau toch niet uit?

De G.P.V.-fractie constateerde dat tot registratie zal worden overgegaan als het diergeneesmiddel aan een aantal in artikel 4 genoemde voorwaarden voldoet. Zij stelde de vraag waarom – en dit in tegenstelling tot het voorontwerp – de schadelijkheid voor het milieu niet meer als criterium is opgenomen. Het was haar niet duidelijk waarom de EG-richtlijn dit niet zou toelaten. Het staat de nationale wetgever toch vrij in de eigen wetgeving

verder te gaan dan de richtlijn voorschrijft? Bij een aantal andere onderdelen van het wetsontwerp is zulks toch ook gedaan? Waarom dan hier niet?

In dit verband vroeg de G.P.V.-fractie op welke wijze toezicht kan worden gehouden op de vernietiging van niet-gebruikte geneesmiddelen. Zijn daarvoor reeds elders wettelijke bepalingen beschikbaar? Of achten de bewindslieden dit niet noodzakelijk?

Delegatie naar lagere wetgevende instanties

Gezien het complexe karakter van de problematiek en de wens om een gedifferentieerd beleid te kunnen voeren hadden de leden van de V.V.D.-fractie er begrip voor dat het wetsontwerp het karakter van een raamwet heeft, waarbij tal van bevoegdheden ter zake van nadere regelgeving worden toegekend aan de Kroon of de minister. Daar staat als nadeel tegenover dat de bevoegdheid van de Staten-Generaal als mede-wetgever vermindert. Vooral als het gaat om delegatie van beslissingen met een ver strekkend karakter weegt dit des te zwaarder naarmate de memorie van toelichting minder uitvoerig aangeeft hoe van die gedelegeerde bevoegdheid gebruik zal worden gemaakt. Met name de artikelen 3 (toerekening registratiekosten), 20, 28, 45 en 49 betekenen een ver gaande delegatie. Is er over de wijze waarop en de mate waarin deze bevoegdheden zullen worden gehanteerd thans reeds iets meer mee te delen? Hoe denkt de Regering over de suggestie om ten aanzien van enkele «zware» algemen maatregelen van bestuur een voorpublikatieplicht in de wet op te nemen, zodat de Staten-Generaal desgewenst een mogelijkheid hebben om, alvorens de maatregel in werking treedt, daarover met de Regering van gedachten te wisselen?

Het wetsontwerp vertoont, naar de mening van de leden van de fractie van D'66, deels het karakter van een kaderwet. Hoe denkt de Regering op korte termijn al deze uitvoeringsbesluiten te realiseren? Zal deze veelheid van uitvoeringsbesluiten niet leiden tot een ondoorzichtige overregulering in de diergeneesmiddelensector? Dreigt hier niet het gevaar dat de volksvertegenwoordiging op vele, essentiële punten nauwelijks meer invloed heeft terwijl de wet enige controversiële elementen bevat?

De leden van de S.G.P.-fractie toonden begrip voor de moeilijkheid om een ingewikkelde materie als de onderhavige wettelijk te regelen. Anderzijds toonden ook zij zich weinig gelukkig met het feit dat de wet de bevoegdheid om de eigenlijke knopen door te hakken in de handen van de minister legt, die de relevante, doch weinigzeggende criteria, vervat in het ontwerp, immers gestalte zal geven in uitvoeringsbesluiten.

Het lid van de G.P.V.-fractie verwees naar een later in dit verslag (laatste alinea van de paragraaf betreffende de definitie van diergeneesmiddelen) opgenomen opmerking betreffende een nadere regeling voor homeopathische middelen.

Adviesorganen

De leden van de P.v.d.A.-fractie achtten het in het algemeen onduidelijk hoe de advisering inzake algemene maatregelen van bestuur zal gaan plaatsvinden. Het wetsontwerp Kanalisatie diergeneesmiddelen voorzag in artikel 28 een commissie van advies. Wat was de reden om van een dergelijk commissie met wettelijke status af te zien? Zullen ook Consumentenbond en Consumentencontact geraadpleegd worden en tot advisering financieel in staat gesteld? Het gevaar is anders reëel dat de adviserende instanties tot het bedrijfsleven behoren dat (ook financieel) belang heeft bij de wet, zulks in tegenstelling tot de consumentenorganisaties.

De later in dit verslag te noemen bezwaren van het werken met gesloten dossiers klemmen te meer als onduidelijk is welk college de toetsing gaat beoordelen, en welke adviesinstanties de Regering ten dienste staan bij het beleid ten aanzien van diergeneesmiddelen. De leden van de P.v.d.A.-fractie

achtten het een gemis dat deze aangelegenheden niet in de wet zijn geregeld.

Voor wat betreft de overleg- en adviesstructuur hadden de leden van de V.V.D.-fractie met instemming kennis genomen van de strekking van artikel 48. Zij hadden echter in de memorie van toelichting geen overtuigende argumenten aangetroffen om af te zien van instelling van een Diergeneesmiddelencommissie als algemeen adviesorgaan. De wetgeving ten aanzien van geneesmiddelen voor humaan gebruik kent zo'n commissie wel. Welke argumenten rechtvaardigen hier een verschil in de adviesstructuur? Is het voordeel van een Diergeneesmiddelencommissie niet dat de adviesstructuur wordt gekanaliseerd, dat er een rechtstreekse dialoog ontstaat tussen betrokkenen met verschillende belangen en dat zo'n commissie uitspraken zou kunnen doen over de vraag welke middelen uitsluitend op recept, uitsluitend door de dierenarts etc. verstrekt of toegediend mogen worden? Hoe kan een ieder ongevraagd zijn mening over maatregelen in voorbereiding kenbaar maken (blz. 63 memorie van toelichting) als er geen openbare publikatie van beleidsvoornemens heeft plaatsgevonden?

De leden van de V.V.D.-fractie vernamen voorts graag waarom is afgezien van de instelling van een afzonderlijk Registratiecollege, zoals dat wel fungeert ter zake van de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Beschikt het departement thans zowel in kwantitatief als in kwalitatief opzicht over voldoende deskundigheid om de registratiedossiers op alle aspecten te kunnen beoordelen?

Ook uit de fractie van D'66 kwam de vraag wie de Regering zal raadplegen bij de nadere regelgeving die het wetsontwerp voorziet.

De definitie van diergeneesmiddelen

De leden van de C.D.A.-fractie stemden van harte in met het uitgangspunt dat niet alle diergeneesmiddelen onder het kanalisatieregime hoeven te vallen. De beoordeling welke middelen wel en welke middelen niet onder het kanalisatieregime vallen kan het meest verantwoord plaatsvinden indien elk middel op zijn eigen merites beschouwd wordt. Het voorgestelde criterium waarbij slechts die diergeneesmiddelen worden aangewezen «die bij toepassing zonder tussenkomst van een dierenarts gevaar voor de gezondheid van mens of dier kunnen opleveren» lijkt het meest voor de hand te liggen, maar ook dit criterium is rekbaar en vaag. Wie bepaalt immers op welke wijze welke middelen een gevaar voor de gezondheid van mens of dier kunnen opleveren? Genoemde leden vroegen zich af of het welzijn van het dier hierbij betrokken wordt.

De vraag hoe ruim de definitie van diergeneesmiddelen behoort te zijn is reeds beantwoord op Europees niveau, zo betoogt de memorie van toelichting. De leden van de C.D.A.-fractie stelden vast dat een zodanige interpretatie wordt gehanteerd dat middelen die veelal als «onschuldig» worden gekwalificeerd (vitaminepreparaten en spoorelementen) en homeopathische middelen onder het bereik van de definitie vallen. Ook vallen sera, entstoffen en biologische diagnostica in tegenstelling tot de EEG-richtlijnen onder het begrip diergeneesmiddelen. Waarom zijn die biologische middelen eigenlijk van de werkingssfeer van de richtlijn uitgezonderd? Welke interpretatie wordt aan het begrip diergeneesmiddel in andere lid-staten gegeven? Worden sera, entstoffen en biologische diagnostica ook in andere lid-staten als diergeneesmiddel in de zin van het onderhavige wetsontwerp bestempeld? Is bij het beantwoorden van de vraag welke soorten van middelen als diergeneesmiddel aangemerkt worden, de concurrentiepositie van fabrikanten c.q. gebruikers van deze middelen betrokken?

De leden van de C.D.A.-fractie informeerden ten slotte of onder homeopathische middelen ook kruiden dienen te worden verstaan.

De leden van de V.V.D.-fractie hadden uit de definities van de begrippen «substantie» en «diergeneesmiddel» begrepen dat ook enkelvoudige grondstoffen, die door de dierenarts in de magistrale receptuur worden

gebruikt om een werkzame stof in een farmaceutische vorm te brengen onder het begrip diergeneesmiddel vallen. Zij meenden te weten dat dit in de Wet op de geneesmiddelenvoorziening niet zo is geregeld. Betekent de hier gekozen definitie dat ook eenvoudige hulpstoffen onder de registratieplicht en het kanalisatieregime vallen?

Wat zal voorts het aangepaste registratieregime voor homeopathische diergeneesmiddelen precies inhouden nu de memorie van toelichting erkent dat deze middelen niet kunnen worden getoetst aan de registratievereisten van artikel 4?

De leden van de V.V.D.-fractie onderschreven de argumenten die aan de keuze voor een gedifferentieerd kanalisatieregime ten grondslag hebben gelegen. Ook zij waren de mening toegedaan dat elk diergeneesmiddel op zijn eigen merites moet worden beschouwd en dat afhankelijk van de risico's van het gebruik nadere regels voor de verkrijgbaarheid dienen te worden gesteld. Sluit het voorgestelde systeem overigens aan bij de regelgeving in de Wet op de geneesmiddelenvoorziening ter zake van de zogenaamde UA- en UR-lijsten?

Is thans reeds in te schatten welk deel van het assortiment diergeneesmiddelen wel, c.q. niet onder het UD-regime gaat vallen? Hoeveel tijd zal ermee zijn gemoeid alvorens op dit punt duidelijkheid bestaat? De leden van de V.V.D.-fractie zouden het op prijs stellen om reeds hangende de parlementaire behandeling van dit wetsontwerp meer inzicht te krijgen in de toedeling van de verschillende middelen.

Voor wat betreft de middelen die uitsluitend door de dierenarts zelf mogen worden toegepast, was het de leden van de V.V.D.-fractie opgevallen dat de anaesthetica als voorbeeld worden genoemd. Behoren hiertoe ook de sedativa die bij vervoer van vee thans rechtstreeks door de vervoerders worden toegepast?

Enige moeite hadden de leden van de fractie van D'66 met de zeer ruime definitie van het begrip diergeneesmiddel. Hieronder blijken ook middelen te vallen als vitaminepreparaten en spoorelementen, die veeleer als voedingsmiddelen dan als diergeneesmiddelen zijn te kwalificeren. Hoewel een beoordeling van de werkzaamheid van dergelijke onschuldige middelen in beginsel inderdaad gewenst is, drongen zij aan op terughoudendheid bij de registratie-eisen. De eisen zouden niet verder behoeven te gaan dan het garanderen van een juiste etikettering betreffende de dosering.

Zouden voorts homeopathische middelen niet moeten worden uitgezonderd van registratieplicht? Registratie van deze middelen is immers niet alleen buitengewoon moeilijk, maar heeft ook nauwelijks zin. Overigens vroegen ook de leden van de fractie van D'66 zich af, waaruit het voorgestelde «aangepast en afwijkend registratieregime» voor homeopathische middelen zou bestaan. Voor een uitzondering bieden de artikelen 2, lid 2, en artikel 3 van de betrokken EG-richtlijn in ieder geval voldoende basis.

Wat betreft de zinsnede «waarop de meergenoemde EEG-richtlijn eveneens niet van toepassing is» (blz. 13 van de toelichting) vroegen de leden van de S.G.P.-fractie waarop het woord «eveneens» duidt. Deze leden hadden immers een opsomming gelezen van diergeneesmiddelen waarop de richtlijn juist wel van toepassing is.

Met betrekking tot de biologische diergeneesmiddelen, vermeld op blz. 15, wilden de S.G.P.-fractieleden gaarne vernemen waarom in de EEG-richtlijn genoemde middelen «uitdrukkelijk van de werkingssfeer worden uitgezonderd», terwijl deze middelen «tot extra waarborgen» nopen.

De leden van de R.P.F.-fractie toonden begrip voor het standpunt van de staatssecretarissen waar het gaat om de vraag of alle diergeneesmiddelen onder het kanalisatiesysteem moeten worden gebracht. Zij achtten het noodzakelijk dat de diverse rechtsbelangen, op diergeneeskundig en economisch gebied en met betrekking tot de volksgezondheid zorgvuldig worden afgewogen. De vraag welke diergeneesmiddelen wèl en welke niet gekanaliseerd dienen te worden, is daarmee echter nog niet beantwoord.

Met de bewindslieden waren deze leden van mening dat de «groepsgewijze aanduiding», zoals die in de Antibioticawet wordt toegepast, geen bevredigende oplossing biedt.

Zij stonden daarom niet afwijzend tegenover het voorgestelde algemene criterium, waarbij slechts de diergeneesmiddelen worden gekanaliseerd, «die bij toepassing zonder tussenkomst van een dierenarts gevaar voor de gezondheid van mens of dier kunnen opleveren». Verdient het echter geen aanbeveling dit algemene criterium nader te concretiseren door de kanalisering te regelen *per preparaat*, aan de hand van het ingediende dossier, waarin de voor dat specifieke preparaat belangrijke eigenschappen staan vermeld? Hiermee zouden de bezwaren die ter zake aan de Antibioticawet verbonden zijn, ondervangen kunnen worden, terwijl tevens meer zekerheid zou bestaan over de grens tussen «wel» en «niet» kanaliseren.

De G.P.V.-fractie meende dat terecht gekozen was voor een ruime wettelijke definitie van het begrip «diergeneesmiddel». Hoewel ook de homeopathische diergeneesmiddelen onder het bereik van de definitie vallen, is terecht besloten deze middelen niet onder het normale registratieregime te brengen. Ook de richtlijn verzet zich daar niet tegen. Hoe stellen de staatssecretarissen zich een «aangepast en afwijkend registratieregime voor homeopathische diergeneesmiddelen» voor?

Deze fractie wilde zich niet bij voorbaat verzetten tegen een regeling per algemene maatregel van bestuur ex artikel 20, maar merkte wel op dat fabrikanten en gebruikers van deze middelen evenals anderen recht hebben op een werkbare regeling. Zal het aangepaste registratieregime ingrijpende gevolgen hebben voor de bestaande handel en het gebruik van deze middelen? Zijn de bewindslieden voornemens over de inhoud van de desbetreffende algemene maatregel van bestuur overleg te voeren met alle betrokkenen?

Kosten van registratie in het algemeen

Het commentaar van de vereniging FAGROVET legt sterk de nadruk op de hoge kosten van het samenstellen van een registratiedossier. Vooral de kosten van onderzoek spelen daarbij een grote rol. De leden van de P.v.d.A.-fractie vroegen de Regering een schatting over te leggen van de kosten die registratie en vergunning voor het bedrijfsleven met zich zouden meebrengen.

De leden van de P.v.d.A.-fractie waren beducht voor veel extra onderzoek dat onnodig veel proefdieren zou eisen. De Wet op de Dierproeven heeft als strekking dat dierproeven zo diervriendelijk mogelijk verricht worden, en zo min mogelijk dieren worden gebruikt voor proeven. De registratie-eisen van de Wet Diergeneesmiddelen zullen onvermijdelijk tot een groter proefdierengebruik leiden. Hoewel de financiële bezwaren en de belangen van proefdieren onvergelijkbare grootheden zijn, lopen die aspecten parallel bij de registratie van diergeneesmiddelen. De leden van de P.v.d.A.-fractie bepleitten een «zuinig» beleid voor beide belangen. Om te beginnen is die zuinigheid te bereiken bij bestaande diergeneesmiddelen. Hoe denkt de Regering de lawine van registratie-aanvragen van bestaande middelen efficiënt te doen verlopen zonder onnodige onderzoekprogramma's?

Van de zijde van fabrikanten en handelaren is gewezen op de ten gevolge van de kostenverhoging mogelijke verschraling van het pakket diergeneesmiddelen, terwijl zij ook wijzen op overheidsbijdragen die verleend worden bij de registratie van bestrijdingsmiddelen en humane geneesmiddelen. Ook de leden van de C.D.A.-fractie vroegen of enig inzicht gegeven kan worden in de financiële gevolgen van de onderhavige regelgeving voor betrokken fabrikanten. De kosten voor de ambtelijke behandeling zullen door de aanvragers van de registratie moeten worden gedragen. De Raad van State stelt dat een zekere terughoudendheid moet worden betracht bij het leggen van lasten op burgers in de vorm van heffingen. Kunnen de

bewindslieden in dit verband een nadere uiteenzetting geven over de vraag of vergunningverlening door de overheid als een publieke plicht dan wel als dienstverlening beschouwd kan worden? Welke conclusies kunnen hieruit getrokken worden voor de toerekening van de kosten van een registratie-aanvraag?

Ten aanzien van de overgangstermijn stelden de leden behorend tot de C.D.A.-fractie dat deze voor betrokkenen voldoende ruimte en soepelheid biedt. Wel vroegen deze leden zich af of onvolledige aanvragen binnen een bepaalde termijn gecompleteerd kunnen worden of dat dergelijke aanvragen niet-ontvankelijk worden verklaard.

De leden van V.V.D.-fractie herinnerden aan de toezegging van de Minister-President (Tweede Kamer, 22 november 1982, debat over de regeringsverklaring, blz. 636) dat «van nu af aan overheidsmaatregelen systematisch zullen worden getoetst op hun effecten op het bedrijfsleven». Zij misten in de memorie van toelichting een uiteenzetting over de lasten voor het bedrijfsleven, die het gevolg zullen zijn van de registratieplicht. Het gaat daarbij niet alleen om de kosten van de registratie, maar tevens om de kosten van het samenstellen van het dossier (inclusief eventueel onderzoek dat daarvoor nodig is) en om de jaarlijkse vergoeding indien een middel geregistreerd is.

Is het waar dat de kosten van de beoordeling van de aanvragen tot registratie f 10 000 à 15 000 per middel zullen kunnen gaan bedragen? Hoe verhouden deze kosten zich tot registratiekosten krachtens de Wet op de geneesmiddelenvoorziening en de Bestrijdingsmiddelenwet? Wordt er niet met twee maten gemeten als ingevolge de Diergeneesmiddelenwet alle kosten in rekening worden gebracht, terwijl dit bij humane geneesmiddelen en bestrijdingsmiddelen slechts gedeeltelijk het geval blijkt te zijn?

De leden van de V.V.D.-fractie nodigden de Regering uit het voorgestelde systeem van heffingen te toetsen aan de visie van prof. mr. A. L. C. Simons in het Weekblad voor fiscaal recht (1980, blz. 865 e.v.). Waar ligt bij de toepassing van het systeem van heffingen uit dit wetsontwerp de grens tussen het verlenen van een dienst aan de aanvrager van de registratie enerzijds en het voorzien in een publieke plicht door de overheid anderzijds? Is het met name wel juist om de registratiehouders een bijdrage te laten betalen aan het verzamelen en vernietigen van niet meer te gebruiken geneesmiddelen? Moet voorts uit de opmerking «dat voor de overheid geen extra kosten zullen voortvloeien uit de uitvoering van de wet» worden opgemaakt dat ook kosten in verband met het toezicht op de naleving van de wet zullen worden toegerekend aan registratie- en vergunninghouders?

Deze leden herinnerden voorts aan hun eerdere pleidooien om elk wetsontwerp te voorzien van een financiële paragraaf, waarin de invoeringskosten zijn geraamd en tevens is aangegeven door wie de kosten zullen worden gedragen. Is de Regering bereid om aan deze wens hier tegemoet te komen?

Wat betreft de volledige doorberekening van de kosten van de registratie vroegen de leden van de fractie van D'66 om een vergelijking met de registratie van bestrijdingsmiddelen. Draagt daarbij de overheid niet een deel van de kosten, terwijl die van de diergeneesmiddelen volledig op de aanvragers worden afgewenteld? Wat is de ratio voor dit verschil tussen beide regelingen? Komen vele, door de aard van hun middelen kwetsbare, ondernemingen door het wetsontwerp niet voor een ondraaglijke kostenlast te staan?

Overigens zagen deze leden ook in ander opzicht graag een nadere uiteenzetting over de relatie van dit wetsontwerp tot c.q. een vergelijking met opzet en uitwerking van de Bestrijdingsmiddelenwet.

De leden van de S.G.P.-fractie vroegen of registratie van humane middelen geleid heeft tot een uit de markt prijzen van kleine ondernemingen, c.q. tot machtsconcentratie bij monopolisten. Hoe beoordelen de bewindslieden de verwachting dat de kleine ondernemingen op het gebied van de diergeneesmiddelenproduktie door registratie gedwongen zullen worden tot bedrijfssluiting?

De leden van de S.G.P.-fractie hadden op blz. 16 van de toelichting gelezen dat de dossiersamenstelling ten behoeve van de registratie van humane diergeneesmiddelen niet onevenredig kostbaar zal zijn. Zij zouden nader geïnformeerd willen worden over de geschatte aanvraagkosten, anders dan uit hoofde van dossiersamenstelling.

De leden van de S.G.P.-fractie lazen op blz. 15 van de toelichting over «opsporingsambtenaren» en «ambtenaren», belast met het toezicht op de naleving van de voorschriften». Zullen de salarissen van deze personen doorberekend worden in de kosten voor vergunningaanvragen, gelet op de zinsnede uit blz. 4 «dat voor de overheid geen extra kosten zullen voortvloeien uit de uitvoering van de wet»?

De leden van de R.P.F.-fractie koesterden geen principiële bezwaren tegen een kostendekkende registratie, zoals voorgesteld. Niettemin constateerden zij dat de registratierechten veel hoger zullen liggen dan in het buitenland. Zal zulks, gezien het belang van de export, geen al te nadelige invloed hebben op de concurrentiepositie van de Nederlandse veehouder?

Ten slotte overwogen ook de leden van de R.P.F.-fractie in dit verband, dat de kosten van registratie – zij dachten hierbij met name aan de kostbare dossierbeoordeling – een rem op de aanmelding kunnen veroorzaken, met name waar het gaat om preparaten met een geringe omzet, die echter bij bepaalde aandoeningen onmisbaar kunnen zijn. Valt niet te vrezen, dat ten gevolge hiervan een aantal in de praktijk zeer waardevolle preparaten verdwijnen?

De G.P.V.-fractie vroeg of de bewindslieden garanties kunnen geven dat de toekomstige registratievergoeding niet zodanig hoog zal worden dat om die reden een aantal produkten niet meer op de Nederlandse markt kan verschijnen. Is de verwachting gewettigd dat de vergoeding in ons land niet te veel afwijkt van die welke in andere landen c.q. EEG-lid-staten wordt gevraagd?

De regimes voor humane middelen en voor hobbydieren

Bij de registratie van diergeneesmiddelen komt volgens de leden van de P.v.d.A.-fractie naar voren, dat de wet goed is toegesneden op de situatie in de veehouderij, maar dat de kleine huisdieren een ander regime van node hebben. Het scheiden van humane en diergeneesmiddelen is een goede zaak als het gaat om toepassing op dieren die voor menselijke consumptie zijn bestemd. Genoemde leden onderschreven de door de KNMD gesignaleerde gevaren van het loslaten van de koppeling met de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening voor de aanwending van humane geneesmiddelen bij kleine huisdieren. Zij vreesden dat een groot deel van het mogelijk voor kleine huisdieren geschikte assortiment niet voor registratie zal worden aangemeld vanwege de verwachte hoge kosten daarvan, vooral die van het opstellen van de gegevens voor de aanvraag. De fractie van de P.v.d.A. vroeg de Regering derhalve om voor kleine huisdieren een regime voor humane geneesmiddelen te vestigen dat aan de bezwaren tegemoet komt.

Overigens duidt de in de memorie van toelichting op blz. 15 geuite mening dat er weinig wezenlijke verschillen tussen de bouw van het dierlijke en het menselijke organisme zouden zijn, op een groot gebrek aan zoölogische kennis. Deze opmerking is meer gericht op de beperkte praktijk van dierenartsen.

De leden van de C.D.A.-fractie constateerden dat de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening zodanig wordt gewijzigd dat toepassing van humane geneesmiddelen bij dieren niet meer mogelijk is, tenzij registratie voor veterinair gebruik plaatsvindt. Verschillende commentaren merken op dat met name in die gevallen waarin kleine hoeveelheden gebruikt zullen worden het voor veterinair gebruik laten registreren van humane geneesmiddelen achterwege zal blijven met het oog op de hieraan voor de fabrikanten verbonden kosten. De C.D.A.-fractie wenste te vernemen in hoeverre de registratie van humane geneesmiddelen als diergeneesmiddel aanleiding geeft tot zodanige extra kosten voor de fabrikanten in relatie tot de afzetmogelijkheden dat deze registratie achterwege zal blijven en welke de gevolgen zijn voor een adequate geneesmiddelenvoorziening. Bij hetgeen hierover op bladzijden 15 en 16 van de toelichting is gesteld achtten de leden van de C.D.A.-fractie een nadere beschouwing op haar plaats, waarbij ook alternatieve mogelijkheden betrokken worden.

De leden van de C.D.A.-fractie constateerden dat het wetsontwerp geen gebruik maakt van de mogelijkheden die artikel 3 van de EG-richtlijn biedt inzake de geneesmiddelenvoorziening voor hobbydieren. Een nadere motivatie is hier wenselijk.

De leden van de V.V.D.-fractie wezen erop, dat een te zwaar en te kostbaar registratieregime als ongewenst neveneffect een verschraling van het beschikbare pakket diergeneesmiddelen kan hebben. Zij spitsten deze opmerking met name toe op de positie van humane geneesmiddelen, die ook diergeneeskundig worden toegepast, vooral bij kleine huisdieren. Nu het wetsontwerp de koppeling met de Wet op de geneesmiddelenvoorziening loslaat, zullen alle humane produkten, die niet voor registratie ingevolge de Diergeneesmiddelenwet worden aangeboden, voortaan niet meer voor veterinair gebruik beschikbaar zijn. De kosten van de registratieprocedure en het feit dat bij tal van deze middelen de veterinaire omzet slechts een fractie bedraagt (vaak veel minder dan 1%) van de humane omzet kunnen tot gevolg hebben dat aan individuele dieren middelen worden onthouden, die uit therapeutisch oogpunt essentieel zijn. Zijn de bewindslieden bereid dit voorstel opnieuw in overweging te nemen?

Eén der richtlijnen zondert diergeneesmiddelen voor hobbydieren van de registratie-eis uit voor zover voor het gebruik van die middelen geen veterinaire controle vereist is en gewaarborgd is dat deze middelen niet ten onrechte voor andere dieren worden gebruikt. Zullen niet allerlei eenvoudige diergeneesmiddelen, die niet schadelijk zijn voor mens of dier, uit de markt verdwijnen als daarop het registratiesysteem van toepassing is en de kosten daarvan door de fabrikant moeten worden gedragen? Omdat in tal van omringende landen reeds ervaring is opgedaan met wetgeving die aan de EG-richtlijnen voldoet, is het interessant te weten of en in hoeverre die landen uitzonderingen hebben gemaakt op het registratiesysteem, hetzij voor zwakwerkende middelen, hetzij voor toepassing bij bepaalde groepen hobbydieren. Kan de Regering van die uitzonderingen een overzicht verschaffen en mededelen om welke redenen die uitzonderingen al dan niet navolging in eigen land verdienen?

De leden van de fractie van D'66 constateerden een ver gaande regulering die aanleiding kan geven tot moeilijkheden bij de uitvoering van de wet. De registratie is kostbaar maar niettemin wenselijk voor zover het gaat om al die middelen die gegronde vrees voor aantasting van de volksgezondheid geven of die schadelijk voor dieren kunnen zijn. Er zijn echter middelen die tot een dergelijke vrees geen aanleiding geven. Dit betreft veelal de eenvoudig te bereiden en onschuldige diergeneesmiddelen die vaak voor eenvoudige aandoeningen en kwalen kunnen worden gebruikt, de homeopatische middelen, humane geneesmiddelen die ook in de diergeneeskunde worden gebruikt en ten slotte een aantal middelen dat vrijwel uitsluitend bij gezelschapsdieren wordt gebruikt, niet schadelijk voor deze dieren is en

ook geen gevaar oplevert voor de volksgezondheid daar deze dieren niet voor consumptie zijn bestemd, noch anderszins risico voor de mens hoeven op te leveren. Voor zover deze middelen slechts een geringe afzet kennen, is een zware registratie nauwelijks financieel haalbaar. Het gevolg van zware registratie-eisen en de daarmee gepaard gaande kosten zou zijn – zo stelden ook deze leden – dat vele van deze middelen van de markt verdwijnen. Dit kan om meerdere redenen ongewenst zijn.

Zo zijn deze middelen vaak moeilijk te missen in de diergeneeskundige praktijk. Ook worden deze middelen vaak geproduceerd en verhandeld door kleinere ondernemingen, die door de registratie-eisen in moeilijkheden kunnen komen. Zo zou de wet kunnen bijdragen tot monopolievorming in de diergeneesmiddelensector ten gunste van de grotere ondernemingen die op grotere schaal produceren en daarmee minder kwetsbaar zijn. Ten slotte zouden kostbare registratie-eisen het onderzoek naar nieuwe middelen kunnen afremmen vanwege de toegenomen risico's. Al deze bezwaren mogen bij gegronde redenen in verband met de volksgezondheid of het vermijden van schade voor dieren, toereikende registratie niet in de weg staan. Dat ligt evenwel anders bij middelen waar zulke redenen ontbreken. Dit onderscheid komt naar het oordeel van de leden nu aan het woord in het wetsontwerp onvoldoende tot uiting. Zijn de bewindslieden bereid de nodige wijzigingen in overweging te nemen?

Zou voor een aantal andere, eenvoudige en onschuldige, middelen alsmede humane middelen die veterinair worden gebruikt, niet een lichte registratieprocedure of een eenvoudige meldingsplicht in het leven kunnen worden geroepen? Een en ander zou ertoe leiden dat wat betreft de registratie de reikwijdte van de wet wordt beperkt en dat binnen het kader van de wet gedifferentieerd zou worden naar de aard en de bestemming van de produkten.

De leden van de R.P.F.-fractie waren niet geheel overtuigd van de wenselijkheid om het in voorraad houden van «humane» geneesmiddelen door de dierenarts te verbieden. Dit verbod kan met name in een kleine huisdierenpraktijk praktische bezwaren opleveren. Is het niet beter om met inachtneming van de verantwoordelijkheid van de dierenarts, bepaalde middelen van dit verbod uit te zonderen?

Het was de G.P.V.-fractie opgevallen dat relatief veel kritiek is geuit op de beslissing om in het onderhavige ontwerp humane geneesmiddelen die bestemd worden om eveneens als diergeneesmiddel te worden gebruikt, opnieuw te laten registreren in het kader van de Diergeneesmiddelenwet. Gevreesd wordt dat een aantal humane produkten, dat slechts in zeer kleine hoeveelheden wordt gebruikt, niet meer ter registratie zal worden aangeboden, omdat dit voor de industrie dan economisch gezien niet interessant meer is. Hebben de bewindslieden inzicht in de omvang van de verwachte vermindering van het aantal in ons land nu aangeboden en gebruikte humane diergeneesmiddelen? Wat is de reactie van de bewindslieden op het voorstel van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde om voor deze geneesmiddelen een verlicht registratieregime in te voeren of wel de huidige koppeling aan de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening te handhaven?

Open of gesloten dossiers

Het gesloten-dossiersysteem geeft naar de mening van de leden van de P.v.d.A-fractie aanleiding tot veel extra proefdiergebruik. Denkt de Regering dat te ondervangen, bij voorbeeld door een eigen centrale databank?

Overigens waren de leden van de P.v.d.A.-fractie niet bepaald enthousiast over het systeem van het gesloten dossier. Weliswaar vormen de hoge researchkosten van de ontwikkeling van een nieuw middel een reden om het de concurrentie niet al te gemakkelijk te maken bij het maken van een loco. Maar anderzijds wordt het onmogelijk voor anderen om het toelatingsbeleid te toetsen aan bij voorbeeld voorwaarden op het gebied van volksgezondheid en milieu.

De leden van de C.D.A.-fractie hadden uitvoerig stilgestaan bij de principiële keuze tussen het open en het gesloten dossier. Dat deze problematiek hun bijzondere aandacht had, bleek reeds tijdens het op 24 juni 1982 gevoerde mondeling overleg met de Minister van Landbouw inzake de gewasbeschermingsmiddelen. Op verzoek van de C.D.A.-fractie zond de Minister van Landbouw toen een notitie inzake het «gesloten dossier»-beginsel toe.

Van de zijde van de fabrikanten en handelaren in diergeneesmiddelen is kritiek geuit op de voorgestelde registratieprocedure en op de daaraan verbonden kosten. Afgezien van het beginsel van rechtsgelijkheid doet zich de vraag voor of de kostenverhogende werking van het gesloten dossier opweegt tegen de gevolgen van het open-dossierbeginsel nl. het achterwege laten van een registratie-aanvraag in Nederland door de fabrikanten van de oorspronkelijke produkten, met alle gevolgen van dien voor de researchinspanningen in Nederland. Ervan uitgaande dat nu het open-dossierbeginsel wordt toegepast waren de leden van de C.D.A.-fractie benieuwd hoe dit momenteel functioneert. Is het reeds merkbaar dat registratie-aanvragen door fabrikanten achterwege gelaten worden met het oog op de toegankelijkheid voor de veelal kleinere fabrikanten?

Is de werking van het gehanteerde dossiersysteem in de USA even stringent als de werking van het systeem in de ons omringende landen?

Gaarne ontvingen de aan het woord zijnde leden een reactie van de bewindslieden op het advies van het Produktschap voor Veevoeder dat neerkomt op een tussenvorm tussen open en gesloten dossier en dat aansluiting zoekt bij de communautaire toelatingsprocedures.

Voorts informeerden de leden van de C.D.A.-fractie welk systeem gehanteerd wordt bij de humane geneesmiddelen.

De leden van de fractie van D'66 zouden het een voordeel achten als met open dossiers kon worden gewerkt. Dit voorkomt veel overlappend onderzoek. De besparing zou veel van de thans te verwachten kostenproblemen kunnen voorkomen. Een belangrijk voordeel van open dossiers is voorts, dat de uit het onderzoek resulterende informatie ook beschikbaar is voor hen die met de gevolgen van de toepassing van diergeneesmiddelen worden geconfronteerd, zoals veehouders, vleesverwerkende bedrijven en dierenartsen. Om deze redenen oordeelden deze leden het wenselijk dat informatie over de werking en de risico's van de werkzame stoffen in de diergeneesmiddelen algemeen toegankelijk is.

De leden van de fractie van D'66 plaatsten vraagtekens bij de in dit verband in de toelichting genoemde argumenten betreffende de produktbescherming van de ondernemingen. Zij meenden dat deze bescherming volledig via het octrooi- en merkenrecht zou moeten kunnen worden geregeld en dat hieruit geen argument ten behoeve van gesloten dossiers kan worden gewonnen.

In verband met het vraagstuk van «open dossiers» versus «gesloten dossiers» vroegen de leden van de S.G.P.-fractie een verklaring voor het feit dat deze rechtspositionele belangen geregeld worden in een ontwerp als het onderhavige. Dit beoogt de kwaliteit van de gezondheidszorg voor mens en dier wettelijk te garanderen. Stelt het octrooi- en merkenrecht het rechtspositionele belang niet reeds veilig?

Deze leden waren niet overtuigd door de argumentatie op blz. 17 van de toelichting, als zou Nederland zich in een uitzonderingspositie plaatsen wanneer hier te lande het open dossierbeginsel zou gelden. Op blz. 15 wordt immers uitdrukkelijk voor een uitzonderingspositie gekozen, hetgeen genoemde argumentatie als opportunistisch brandmerkt.

De leden van de S.G.P.-fractie hadden de relevantie niet begrepen van de zinsnede «Aan de geslotenheid komt overigens een einde» (blz. 18 van de toelichting). In de daaraan voorafgaande alinea is immers benadrukt dat «openbaarheid» geenszins impliceert dat de gegevens van het oorspronkelijke produkt zonder meer worden gebruikt ten behoeve van locoprodukten.

Opheffing van geslotenheid levert dus geen voordeel op, zo concludeerden zij. Niettemin hadden zij sterk de indruk dat het pleidooi voor geslotenheid bevestigt dat de locoprodukten meer verwantschap met de oorspronkelijke tonen dan op blz. 18 is gesuggereerd. Zij vroegen de bewindslieden om een reactie op hun conclusie.

De leden van de P.P.R.-fractie hadden er moeite mee dat bij de registratie van de overgelegde gegevens, gewerkt zal worden met zogenaamde gesloten dossiers. Is de werking van het octrooi- en merkenrecht ter bescherming van het industriële eigendom zodanig dat een extra beveiliging moet worden aangebracht door middel van gesloten dossiers? Wat in ieder geval gewaarborgd moet zijn, aldus deze leden, is dat de kennis van de mogelijke risico's van het gebruik van geneesmiddelen algemeen toegankelijk is. Welke garanties biedt het systeem van gesloten dossiers hiertoe?

De positie van de dierenarts

De dubbele rol van de dierenarts als arts en als handelaar in geneesmiddelen, is naar de mening van de P.v.d.A.-fractie in principe onjuist. Welke instantie heeft inzicht in de wijze waarop de dierenarts bij zijn voorschrijfbeleid streeft naar de goedkoopste oplossingen voor de eigenaar van de dieren? Welke instantie zorgt voor objectieve voorlichting aan de dierenartsen over werking en kosten van diergeneesmiddelen?
In enige reacties is gewezen op het overmatig gebruik van diergeneesmiddelen, mede bevorderd door het huidige alsmede het voorgestelde systeem. Zijn hieromtrent bij de Regering gegevens bekend? Op welke wijze zullen de bewindslieden trachten dit te voorkomen?

De leden van de V.V.D.-fractie onderschreven de bezwaren tegen een zodanige definitie van het begrip dierenarts dat slechts aan dierenartsen die de diergeneeskunde als vrij beroep en plaatselijk uitoefenen, diergeneesmiddelen kunnen worden afgeleverd. Zo'n beperking zou in strijd zijn met de pluriformiteit en specialisatie in de beroepsuitoefening, maar tevens de «vrije dierenartskeuze» kunnen aantasten.
Niettemin vroegen zij zich af of de verschillende definities in de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde en de Diergeneesmiddelenwet voldoende op elkaar zijn afgestemd. Immers, in de Diergeneesmiddelenwet gaat het om de dierenarts die «is toegelaten en dit recht ook daadwerkelijk uitoefent», maar artikel 10, lid 3, van de WUD regelt niet uitsluitend wanneer een inschrijving moet worden doorgehaald. Kan het gevolg hiervan niet zijn dat een dierenarts, éénmaal ingeschreven en niet doorgehaald, geneesmiddelen kan blijven verstrekken ook al heeft hij maar één of enkele patiënten? Zo ja, is dit dan ook de bedoeling?

Wat betreft het vergunningenstelsel in het algemeen vroegen de leden van de fractie van D'66 zich af of het wetsontwerp niet te veel wil regelen. Wordt ten aanzien van de distributie van diergeneesmiddelen niet een wel erg monopolistische positie toegekend aan dierenartsen? Dit gebeurt met name als het vergunningenstelsel in verband wordt gezien met de kanalisatiebepalingen en met de door deze leden bepleite eenvoudiger regeling voor «onschadelijke» middelen.

De leden van de S.G.P.-fractie constateerden dat kanalisatie – in te voeren uit oogpunt van bescherming van dierenbelang en consumentenbelang – tevens een commercieel belang voor de dierenartsen impliceert, aangezien deze hun prescriptiegedrag mede laten bepalen door de hoogte van aanbiedingen vanuit het bedrijfsleven. Bevordert de kanalisatie dan niet een ongewenste monopolievorming? Biedt kanalisatie dan niet tegen de bedoeling van het ontwerp in, bescherming aan commerciële doeleinden? Welke maatregelen denken de bewindslieden te treffen om te voorkomen dat de voorschrijvers van geneesmiddelen kwalitatief acceptabele, doch commercieel niet aantrekkelijke ondernemingen zullen boycotten, met gevolgen voor de werkgelegenheid daarvan?

Een centraal punt in de beoordeling van het wetsontwerp is, aldus de leden van de fractie van de P.P.R., de positie van de dierenartsen. Zij hechtten eraan dat deze positie zo sterk mogelijk is om onoordeelkundig gebruik van geneesmiddelen zoveel mogelijk uit te sluiten. Ook dan is er natuurlijk geen zekerheid, maar die is bij het inschakelen van de dierenarts wel het meest gewaarborgd. Deze leden spraken er dan ook hun voorkeur voor uit dat in het wetsontwerp wordt gekozen voor het in principe verstrekken van geneesmiddelen via de dierenartsen, waarop een aantal uitzonderingen mogelijk is. Zij achtten op deze wijze een onoordeelkundig gebruik, ook van nieuwe geneesmiddelen, zoveel mogelijk uitgesloten. Graag vernamen deze leden of ook de Regering meent, gezien de nadere commentaren van o.a. de KNMvD, dat gekozen moet worden voor in beginsel slechts één kanaal waardoor de diergeneesmiddelen de veehouder c.q. eigenaar van het dier bereiken.

De G.P.V.-fractie kon instemmen met de regeling van de positie van de dierenarts. Terecht wordt een koppeling aangebracht met de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde. Wel vroeg dit lid in hoeverre de voorwaarde dat de dierenarts zijn recht ook «daadwerkelijk uitoefent» inhoudelijke betekenis heeft. Op welke wijze zal dit worden getoetst? Is ook bekend hoe groot het percentage dierenartsen is dat aan deze voorwaarde voldoet?

De G.P.V.-fractie stemde in met de opvatting van de bewindslieden dat een monopoliepositie voor de dierenarts bij de distributie van diergeneesmiddelen geenszins een vereiste is. Een aantal diergeneesmiddelen kan vrij verhandelbaar blijven.

Magistrale receptuur

De leden van de C.D.A.-fractie konden zich heel wel vinden in hetgeen is voorgesteld voor de magistrale bereiding. Zij hechtten zeer aan de vermelde voorwaarden waaronder magistrale bereiding mag plaatsvinden.

De Regering stelt voor het recht van magistrale receptuur voor de dierenarts te beperken tot afleveringen voor één dier of een klein aantal dieren. De leden van de V.V.D.-fractie vroegen zich af of ook dit voorstel niet kan leiden tot een verschraling van het pakket. Immers, in spoedgevallen (bij voorbeeld acute vergiftigingen) kan het voorkomen dat geneesmiddelen direct vanuit voorraad leverbaar dienen te zijn voor een groot aantal dieren (bij voorbeeld in de intensieve veehouderij). Hoe denkt de Regering over de suggestie om deze magistrale receptuur onder te brengen bij de industrie, c.q. de groothandel? Door controle van de bereidingsprotocollen, maar ook door te bepalen dat deze magistrale receptuur uitsluitend op recept mag worden afgeleverd, zouden de nodige kwaliteitsgaranties kunnen worden gegeven.

Het veterinair middenkader

De verstrekking van diergeneesmiddelen door het veterinair middenkader, dierverloskundigen en castreurs en para-veterinairen, dient volgens de leden van de P.v.d.A.-fractie expliciet in de wet geregeld te worden. Bij deze groepen kunnen het voorschrijven, gebruik en afleveren van diergeneesmiddelen parallel lopen aan die handelingen bij dierenartsen. Uiteraard mag het dan alleen gaan om diergeneesmiddelen die nodig zijn voor de diergeneeskundige handelingen, waartoe elke beroepsgroep gemachtigd is. Daarnaast zal de drogistfunctie voor uierzalf en andere diergeneesmiddelen die zonder recept verstrekt kunnen worden ook bij dit veterinair middenkader gelegd kunnen worden.

Kan ook ten behoeve van de V.V.D.-fractie nader worden uiteengezet welke diergeneesmiddelen door dierverloskundigen en castreurs zullen mogen worden toegepast? Delen de bewindslieden de opvatting dat pas ná

de parlementaire behandeling van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde definitieve beslissingen over de positie van deze beroepsgroep in de Diergeneesmiddelenwet kunnen worden genomen?

Artikel 30, lid 2, zondert dierverloskundigen en castreurs uit van het verbod tot aflevering van diergeneesmiddelen. De leden van de fractie van D'66 konden niet meegaan met de in de toelichting aangegeven beperkingen op deze uitzondering, die de indruk wekken dat slechts een beperkt, voor hun beroepsuitoefening té beperkt, assortiment middelen aan hen zal mogen worden afgeleverd en dat aan deze aflevering tevens regels zullen worden gesteld. Deze toegelaten groep kan ernstig in de beroepsuitoefening worden gehinderd, indien bepaalde voor door hen te verrichten geneeskundige handelingen noodzakelijke middelen hun niet ter beschikking staan. Op deze wijze zou het kanalisatieregime als een indirect toelatingsregime gaan werken en zou de positie van verloskundigen en castreurs worden verzwakt. De leden van de fractie van D'66 waren dan ook van mening dat aan deze beroepsgroep in het kader van de hun toegestane handelingen die middelen afgeleverd moeten kunnen worden die volgens de stand van de diergeneeskundige ontwikkeling in relatie tot die handelingen gewenst zijn en dat aan de aflevering van dergelijke middelen geen nadere voorwaarden zouden moeten worden verbonden die ook niet voor vee-artsen gelden. Alleen op deze wijze zal er voor de hun wettelijk toegestane behandelingen geen verschil ontstaan in de gebruiksmogelijkheid van diergeneesmiddelen tussen veeverloskundigen en castreurs enerzijds en vee-artsen anderzijds. Hoe denken de Staatssecretarissen het ontstaan van zo'n verschil te vermijden?

De leden van de S.G.P.-fractie toonden zich niet gelukkig met de toelichting op het derde lid van artikel 30. Zij hadden sterk de indruk dat de verwijzing naar complicaties slechts de «vlag»vormt, die de «sterfhuisconstructie» verbergt. De bevoegdheid om zelf geneesmiddelen te mogen toedienen, zo redeneerden zij, kan slechts berusten op de vereiste mate van vakbekwaamheid. Op grond van diezelfde vakbekwaamheid moet, aldus deze leden, bedoelde hulpverlener evenzeer in staat zijn te beoordelen of het verantwoord is de geneesmiddelen te doen toedienen door de veehouder. Zij vroegen om een feitelijke onderbouwing van de gesuggereerde noodzaak om in dezen de dierenarts méér bevoegdheid te geven dan de verloskundige of castreur. In dit verband benadrukten zij dat de behandeling van het ontwerp van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde medebepalend is voor de in het onderhavige ontwerp opgenomen passages over dierverloskundigen en castreurs. Vereist derhalve een billijke behandeling van genoemde beroepsgroepen niet dat aan de volgtijdelijkheid wordt voldaan?

De positie van de apotheker

Het wetsontwerp noemt de apotheek uitdrukkelijk als verstrekker van diergeneesmiddelen. De leden van de P.v.d.A.-fractie steunden dat van harte. Zij vroegen zich echter af of de apotheken tot nu toe enigerlei rol speelden in de verstrekking van diergeneesmiddelen. Welke kennis bezit de apotheek op dit gebied?

Welke garantie bestaat er voor de veehouders dat de apothekers tot een verantwoorde prijsstelling voor de door hen af te leveren diergeneesmiddelen zullen komen? Waarom zijn in het wetsontwerp geen voorzieningen getroffen om hier controle te kunnen uitoefenen?

Andere verkoopkanalen

De Wet op de diergeneesmiddelen betreft zowel de middelen voor landbouwhuisdieren als die voor kleine huisdieren en voor dieren die noch onder de ene, noch onder de andere groep vallen. Vooral de ontwikkelingen

op het gebied van de veehouderij hebben echter tot maatregelen genoopt. Het is de vraag in hoeverre de gevestigde situatie voor wat betreft de kanalisatie praktische veranderingen hoeft te ondergaan. De leden van de P.v.d.A.-fractie hadden echter geconstateerd dat er buiten de gespecialiseerde winkels nu ook meer en meer diergeneesmiddelen worden verkocht, wat zij als een ongewenste ontwikkeling beschouwden.

Ten opzichte van het eerder ingediende wetsontwerp zijn verbeteringen aangebracht die de leden van de P.v.d.A.-fractie met instemming hadden vastgesteld. Zij hoopten met de Regering dat het zwarte circuit van diergeneesmiddelen bestreden kan worden en daarmee ook de ongewenste en ongecontroleerde toepassing in de veehouderij. De strakke regelgeving doet echter de mogelijkheid ontstaan dat te veel diergeneesmiddelen alléén via de dierenartsen te verkrijgen zijn, terwijl dit onnodig is. De leden van de P.v.d.A.-fractie vroegen daarom van te voren duidelijkheid over de «drogistfunctie» van dierenspeciaalzaken. Blijft het assortiment middelen dat nu via deze winkels wordt verkocht, vooral ten behoeve van kleine huisdieren, van dezelfde samenstelling? Een opsomming van te verkopen diergeneesmiddelen stelden deze leden op prijs.

Anderzijds namen deze leden een ongewenste uitbreiding van het aantal zaken dat diergeneesmiddelen verkoopt waar. Duidelijke vakbekwaamheid moet huns inziens aanwezig zijn. Wie adviseert over de regels te stellen voor de deskundigheid van dergelijke onder artikel 23, lid 2, vallende dierenspeciaalzaken?

De leden van de C.D.A.-fractie onderschreven gaarne de heldere uiteenzetting in de toelichting over de lekenhandel. Deze leden waren met de bewindslieden van oordeel dat de lekenhandel op geen enkele wijze mag worden vereenzelvigd met de zwarte markt. Voor een efficiënte bestrijding van de zwarte markt achten de bewindslieden een vergunningenstelsel voor een ieder die in diergeneesmiddelen handelt geboden. De aan het woord zijnde leden achtten de vrees van fabrikanten en handelaren dat bestaande handelskanalen ten gevolge van een dergelijk vergunningenstelsel zouden verdwijnen overtrokken. Deze leden gingen ervan uit dat de in de algemene maatregel van bestuur te stellen regelen in redelijke mate zullen aansluiten bij de praktijk. Dit neemt niet weg dat zij graag een nadere argumentatie ontvingen met betrekking tot de wenselijkheid van een dergelijk vergunningenstelsel. Kunnen hierbij de vragen betrokken worden of het voorgestelde vergunningenstelsel een efficiënte bestrijding van de zwarte markt mogelijk maakt en of de betekenis van de zwarte markt niet toch al door het kanalisatieregime als zodanig vermindert?

De C.D.A.-fractie betuigde instemming met de uiteindelijk gekozen omschrijving van het begrip «dierenarts» en met de in de toelichting vermelde overwegingen daartoe. Zij wezen evenwel op het gevaar van het ontstaan van z.g. postorderbedrijven. Een dergelijke ontwikkeling zou de filosofie van de veterinaire bedrijfsbegeleiding kunnen frustreren. Verdient de door de KNMvD gedane suggestie om het afgeven van geneesmiddelen te beperken tot de eigen clientèle in de eigen praktijk van de dierenarts wellicht overweging?

Ook de leden van de V.V.D.-fractie stelden de vraag of en in hoeverre de ruimer gekozen definitie de deur openzet voor «postorderdierenartsen». Welk inhoudelijk oordeel heeft de Regering over dit distributiekanaal en welke kwaliteitsgaranties zijn hier van toepassing? Ligt het in de bedoeling om naast de weg van het tuchtrecht ook via uitvoeringsbesluiten tot een zekere normering van het verstrekken en toepassen van diergeneesmiddelen te komen?

Het uitgangspunt van vergunning en kanalisatie, namelijk het bewaken van de handel in en de toepassing van diergeneesmiddelen had de volledige instemming van de leden van D'66. Ze vroegen zich echter af of de wet ten

aanzien van de handel in diergeneesmiddelen niet onnodige regelgeving bevat, waardoor bestaande handelskanalen zouden kunnen verdwijnen. De EG-richtlijn voor het verhandelen van diergeneesmiddelen kent geen vergunningregeling als in het wetsontwerp is neergelegd. Met name de vergunningseis van deskundigheid kan bij een onevenredige toepassing ver strekkende gevolgen hebben voor de particuliere handel. Een ver gaand restrictief vergunningsbeleid kan de bestaande handel ernstig treffen, onnodig voor zover het middelen betreft die op grond van de volksgezondheid nauwelijks risico's inhouden.

Indien een adequaat kanalisatieregime wordt ingesteld en dus voorkómen wordt dat middelen waarvoor dit niet wenselijk wordt geacht buiten de dierenartsen om worden gedistribueerd en toegepast, zal een zware additionele vergunningsplicht zonder meer nauwelijks zin hebben. Wat dit betreft, is overigens de in de toelichting gebezigde term «lekenhandel» dubieus voor zover ook bij de particuliere handel veelal gezorgd wordt voor deskundige begeleiding.

Het leek de leden van de fractie van D'66 voor de hand te liggen om naast de kanalisatie van middelen en de garanties die het registratiestelsel biedt voor de kwaliteit van de produkten en de verpakking en etikettering, ook wat betreft de particuliere handel uit te gaan van het door hen elders in dit verslag voorgestelde onderscheid ten aanzien van onschadelijke middelen. Voor deze laatste zouden dan geen nadere eisen voor de handel hoeven te gelden; voor de wel onder de volle registratieplicht te houden middelen zou kunnen worden uitgegaan van reële eisen van vakbekwaamheid. Gedacht kan worden aan een aansluiting – door een erkenning door de overheid bij voorbeeld – bij reeds bestaande opleidingen of cursussen van het bedrijfsleven zelf.

De leden van de S.G.P.-fractie ontvingen graag een nadere toelichting op de gesuggereerde noodzakelijkheid om naast een registratie- en kanalisatieregime een vergunningenstelsel in het leven te roepen. Zij hadden geen enkele aanwijzing kunnen vinden voor een mogelijk schadelijke distributie in het huidige stelsel van detailhandel. Evenmin vonden zij een verplichting van die aard in de EEG-richtlijn.

De leden van de P.P.R.-fractie betreurden het dat een bepaling met een strekking als artikel 35, vijfde lid, uit het voorontwerp niet meer is opgenomen in het wetsontwerp. De verschillende commentaren waarschuwen dat door het verlaten van het begrip «plaatselijk praktijk doen» en het vereiste van een diergeneeskundig onderzoek alvorens medicijnen worden afgegeven, zogenaamde postorderbedrijven ruim baan krijgen. Zulks leek deze leden niet in het belang van een zorgvuldige diergeneeskundige behandeling. Zij drongen er dan ook op aan, dat er toch een relatie wordt aangebracht tussen de dierenarts en zijn clientèle bij de afgifte van diergeneeskundige middelen. Ook internationaal gezien zou het geen goede zaak zijn als er postorderpraktijken ontstaan. Nederland maakt zich dan te kwetsbaar voor mogelijke en terechte kritiek uit het buitenland.

Het lid van de G.P.V.-fractie ontving graag een reactie op de van meer dan één zijde geuite vrees van het ontstaan van zogenaamde postorderbedrijven in diergeneesmiddelen. Achten de bewindslieden deze vrees gerechtvaardigd? Vinden zij het gewenst dat een dergelijke ontwikkeling wordt tegengegaan? Zo ja, biedt de Dierengeneesmiddelenwet daartoe voldoende instrumenten? Zal aan dergelijke bedrijven een handelsvergunning kunnen of moeten worden gegeven?

Gemedicineerd voedsel

De leden van de P.v.d.A.-fractie stelden de uitvoerige toelichting op de regelgeving ten aanzien van gemedicineerd voedsel op prijs. Uit die

toelichting bleek, dat ook de Regering bedenkingen heeft tegen deze wijze van medicijnverstrekking aan dieren in de veehouderij, en in elk geval vitaminen, spoorelementen en groeibevorderende stoffen als diergeneesmiddel wil beschouwen.

Welke toevoegingsmiddelen zijn krachtens de EEG-richtlijn uitdrukkelijk toegestaan voor verwerking in diervoeder? De Regering legt zich kennelijk neer bij deze situatie. Dit neemt niet weg dat, als deze toevoegingen schadelijk kunnen zijn, bij voorbeeld bij toepassing van koperhoudende mest in de landbouw, toch in het kader van andere wetgeving, zoals de Wet Bodembescherming en de Meststoffenwet, het gebruik van gemedicineerd voeder tegengegaan moet kunnen worden.

De leden van de P.v.d.A.-fractie wilden graag een uiteenzetting krijgen over de specifieke dierziekten die op dit ogenblik alleen te bestrijden of te voorkomen zouden zijn via toediening van medicijnen in het voeder. Wordt gericht onderzoek gedaan om deze vorm van medicatie zo snel mogelijk te kunnen beëindigen en – zo ja – waar en waaraan?

Zal het toelatingsbeleid van medicijnen voor massale toediening via veevoeder erop gericht zijn om ziekten die ook anders bestreden of voorkomen kunnen worden niet op deze wijze te lijf te gaan? Evenals in het voorlopig verslag bij het inmiddels ingetrokken wetsontwerp Kanalisatie diergeneesmiddelen, wilden de leden van de P.v.d.A.-fractie aandringen op een zeer beperkt beschikbaar stellen van antibiotica voor menging met veevoeder.

Betreffende de vraag welke toevoegingsmiddelen moeten worden aangemerkt als diergeneesmiddel heerste er bij de leden van de C.D.A.-fractie enige onduidelijkheid. Welk criterium wordt gehanteerd? Het Produktschap voor Veevoeders acht het van essentieel belang dat veevoederadditieven zonder profylactische eigenschappen uitgezonderd worden van het begrip diergeneesmiddel. Kan er in de praktijk onduidelijkheid ontstaan?

De leden van de C.D.A.-fractie waren met de staatssecretarissen van mening dat stringentere eisen gesteld dienen te worden aan gemedicineerde voeders en aan het gebruik daarvan. Zij hadden echter de indruk dat er bij de toevoegingsmiddelen sprake is van drie verschillende registratieprocedures. Er is in de eerste plaats een aantal toevoegingsmiddelen dat als diergeneesmiddelen een normale registratieprocedure doorloopt. Voor bepaalde toevoegingsmiddelen zal daarnaast een aangepast en lichter registratieregime ingesteld worden. Wat dient hieronder verstaan te worden? Om welke toevoegingsmiddelen handelt het hier? Betreft het hier slechts vitaminepreparaten en spoorelementen? Wat wordt ten slotte bedoeld met een sterk vereenvoudigde registratieprocedure voor toevoegingsmiddelen die in de zin van de «EEG-richtlijn toevoegingsmiddelen» op de markt worden gebracht?

Zullen de met de registratie van toevoegingsmiddelen gepaard gaande kosten in verband met het aangepaste registratieregime lager liggen dan bij een normaal registratieregime?

De leden van de C.D.A.-fractie achtten een registratie van de voormengsels wenselijk. Wordt in het voorgestelde tweetrapssysteem van registratie van geneesmiddelen voor de bereiding van gemedicineerd voeder in voldoende mate controle op de geneesmiddelenvoorziening uitgeoefend?

De leden van de C.D.A.-fractie achtten het Produktschap voor Veevoeder het meest aangewezen orgaan om het stellen van voorschriften inzake toevoegingsmiddelen in medebewind aan op te dragen.

De leden van de V.V.D.-fractie hadden begrepen dat geregistreerde diergeneesmiddelen als zodanig door de mengvoederindustrie mogen worden verwerkt. Wordt er, zo was hun vraag, wel voldoende rekening mee gehouden dat er tussen werkzame stof en bestanddelen van het voeder interactie kan plaatsvinden die afbreuk kan doen aan de werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel? Zo ja, hoe wordt dit dan ondervangen?

Ook de leden van de V.V.D.-fractie informeerden of voor voormengsels, die door de mengvoederindustrie zelf worden geproduceerd, een registratie verplicht is.

De leden van de fractie van D'66 hadden problemen met het voorzien in medebewind – volgens artikel 34 van de wet – van met name het Produktschap voor Veevoeder met betrekking tot voorschriften betreffende gemedicineerde veevoeders. Zij wezen het principieel af dat een belangenorganisatie mede wordt betrokken bij het vergunningenbeleid en de daarbij behorende bepaling van maatschappelijk aanvaardbare risico's. De bepaling van wat het algemeen belang vergt behoort volledig tot de taak van de overheid.

De S.G.P.-fractieleden wensten ook graag opheldering inzake het op blz. 28 van de toelichting genoemde belang van registratie, waar tevens beweerd wordt dat het ondanks geavanceerde apparatuur moeilijk blijft om diergeneesmiddelen te verdelen door het voeder. Zij konden niet inzien welke kwaliteitsbevorderende rol registratie zou kunnen spelen onder genoemde technische beperking.

ARTIKELEN

Artikel 1 (definities)

Uit de V.V.D.-fractie kwam de vraag of het voorkomt dat ook de apotheekhoudende huisarts wordt ingeschakeld bij de aflevering van diergeneesmiddelen.

De leden van de S.G.P.-fractie merkten op dat in de definitie van «substantie» niet de parasieten zijn vermeld, in die van «smetstoffen» echter wel. Bovendien suggereert het woord «of» in de definitie van «entstof» dat parasieten noch micro-organismen, noch virussen (kunnen) zijn, terwijl in de definitie van «smetstof» de zinsnede «en elke andere parasiet» erop wijst dat (alle) micro-organismen of virussen parasieten zijn. De leden hier aan het woord, achtten een nauwkeuriger formulering nodig.
In artikel 1 troffen de S.G.P.-fractieleden (evenals op de bladzijden 21 en 33 van de memorie van toelichting), de formulering «al of niet» aan. Wat is de zin daarvan?

De vaste commissie verwijst nog naar het algemene deel van dit verslag waar paragrafen zijn gewijd aan de dierenarts, aan de apotheker, aan het begrip diergeneesmiddel en aan het gemedicineerd voedsel, waarvan de definities zijn opgenomen in artikel 1.

Artikel 2 (verbodsbepaling)

Zijn de bewindslieden niet met de leden van de C.D.A.-fractie bevreesd dat de terminologie «kennelijk bestemd voor de uitvoer» in de praktijk «misverstanden» kan oproepen? Op welke wijze vindt er controle plaats?

De leden van de S.G.P.-fractie vreesden dat de toelichting op dit artikel verwarring zou kunnen wekken, waar gesproken wordt over «bereid worden, op de markt zijn en toegepast worden», aangezien de uitdrukking «op de markt zijn» deel uitmaakt van het economenjargon, suggererend dat met «bereid worden» kennelijk de ontwikkelingsfase is bedoeld.

De vaste commissie vestigt er de aandacht op dat het algemene deel van dit verslag een aparte paragraaf bevat betreffende de zogenaamde magistrale receptuur, geregeld in artikel 2, lid 2, onder a.

Artikel 3 (aanvraag tot registratie)

Hoe wordt de registrerende instantie – zo vroeg men uit de P.v.d.A.-fractie – departementaal ingepast?

Kan aan de C.D.A.-fractie enig inzicht gegeven worden in de hoogte van de in het derde lid bedoelde vergoeding?

Artikel 4 (voorwaarden voor registratie)

De vaste commissie verwijst naar opmerkingen uit verschillende fracties in de derde paragraaf van het algemene hoofdstuk van dit verslag (betekenis voor het milieu).

Artikel 6 (termijn van registratie)

Het verbaasde de leden van de V.V.D.-fractie dat niet – analoog aan de regeling voor humane geneesmiddelen – voorzien is in een registratieduur van onbepaalde tijd, zeker indien de mogelijkheid bestaat een inschrijving te schorsen of door te halen.

Artikel 7 (verbodsbepaling)

De S.G.P.-fractieleden wensten een zuiverder formulering van lid 1. In het algemeen mag men immers handelen in strijd met de in artikel 6, derde lid, bedoelde voorschriften, zij het op straffe van afwijzing van het registratieverzoek. Is het de bedoeling van het tweede lid aan hun verlangen tegemoet te komen? In ieder geval achtten zij het noodzakelijk dat de memorie van antwoord aan dit artikel de nog ontbrekende aandacht besteedt.

Artikel 9 (register)

De leden van de P.v.d.A.-fractie informeerden aan welke gegevens wordt gedacht om ze in het register vast te leggen. Voor welke instanties en personen zijn de gegevens van het register interessant?

Artikel 13 (verbodsbepaling)

Moet uit de redactie van het eerste lid worden afgeleid dat een middel waarvan de registratie is verstreken, is doorgehaald of is geschorst ook niet meer bereid en afgeleverd mag worden voor export?

Artikel 14 (sera, entstoffen en biologische diagnostica)

De leden van de C.D.A.-fractie constateerden dat van de zijde van fabrikanten en importeurs bezwaren worden aangevoerd tegen het aanbrengen van aanduidingen op de verpakking van sera, entstoffen en biologische diagnostica. Gaarne kregen deze leden inzicht in het kostenverhogend effect van het aanbrengen van hier bedoelde aanduidingen.

Artikel 15 (aanvraag tot goedkeuring)

De leden van de P.v.d.A.-fractie vroegen wie de in artikel 14 genoemde stoffen keurt.

Artikel 18 (verbod van verwerking)

Waarom wordt ten aanzien van het «uitponden» een restrictief beleid voorgesteld, in die zin dat zulks alleen is toegestaan indien dit bij de registratie uitdrukkelijk is bepaald? De leden van de V.V.D.-fractie meenden dat dit voorstel voorbijgaat aan het kostenaspect, c.q. de lagere prijs van grootverpakkingen.

Artikel 20 (delegatiebepaling)

Dit artikel biedt naar het oordeel van de C.D.A.-fractie de basis voor het instellen van aangepaste registratieprocedures. Zij namen aan dat ook de aangepaste registratieprocedure voor premixen onder dit artikel valt. Hoewel deze leden met de strekking van dit artikel konden instemmen, vroegen zij zich af hoe de bewindslieden een en ander in een voor de praktijk werkbare procedure denken te gieten.

Welk doel is gediend met de in het tweede lid opgenomen meldingsplicht?

Artikel 29 (kanalisatie)

De leden van de S.G.P.-fractie hadden uit de hoofdstukindeling geconcludeerd dat het vergunningenstelsel niet begrepen wordt onder het kanalisatieregime. Kanalisatie schijnt te duiden op de omstandigheid dat geneesmiddelen in beginsel slechts via de dierenarts beschikbaar gesteld mogen worden. Deze leden hadden echter uit meerdere passages de indruk gekregen dat ook het verlenen van vergunningen als kanalisatie is aan te merken. Zij wezen ter illustratie op regel 37 van blz. 3 van de toelichting, op de tweede zin van paragraaf 4, op blz. 23, op regel 11 van blz. 25, op de laatste zin van de toelichting op artikel 33, alsmede op de eerste zin van de toelichting op de artikelen 35 en 36. Hier blijkt toch duidelijk dat aflevering aan houders van vergunningen een vorm van kanalisatie is. De leden, hier aan het woord, stelden voor, òf het begrip kanalisatie duidelijker in te perken, òf duidelijker tot uitdrukking te brengen dat het vergunningenstelsel een vorm van kanalisatie is.

Artikel 33 (gemedicineerde voeders)

De leden van de S.G.P.-fractie stelden naar aanleiding van de toelichting op dit artikel de vraag wat toch de relevantie is van de zinsnede «die bovendien aansluit bij de huidige praktijk», aangezien die praktijk immers juist de aanleiding vormt om het bereiden van gemedicineerde voeders wettelijk te regelen.

Artikel 35, tweede lid (delegatiebepaling)

De leden van de P.v.d.A.-fractie gaven de voorkeur aan een meer restrictieve redactie. Nu wordt het leveren van gemedicineerde voeders op recept als uitzondering behandeld. Het omgekeerde kwam deze leden meer gewenst voor.

Artikel 30

Verwezen zij naar de paragraaf in het algemene deel van dit verslag, betreffende het veterinair middenkader.

Artikel 36, lid 2 onder b (uitzondering op verbod)

Het in voorraad hebben van gemedicineerde voeders zou naar de mening van de leden van de P.v.d.A.-fractie voor de houders van dieren aan termijnen gebonden moeten zijn om te verzekeren dat deze voeders ook werkelijk geleverd zijn op recept voor bepaalde ziektegevallen. Een aansluiting op het in artikel 40, tweede lid, genoemde logboek lijkt daarbij gewenst.

Artikel 40, lid 2 (logboek)

De leden van de C.D.A.-fractie constateerden dat het bijhouden van een logboek als bedoeld in lid 2 door het Landbouwschap als onwerkbaar wordt betiteld. Gaarne kregen deze leden nader inzicht in de praktische uitvoering van de in artikel 40 voorgestelde administratieve verplichtingen voor de veehouder.

Artikel 44 (verbodsbepaling)

De leden van de C.D.A.-fractie gingen ervan uit dat een verbod op het voorhanden hebben van ongewenste substanties op veehouderij- en pluimveehouderijbedrijven wordt voorafgegaan door adequate voorlichting.

Artikel 47 (beroepsinstantie)

Waarom worden andere beroepsprocedures voorgesteld dan bij de registratie van humane geneesmiddelen?

Artikel 58 (overgangsbepaling)

Uit de C.D.A.-fractie werd verwezen naar een opmerking weergegeven in de zevende paragraaf van het algemene deel van dit verslag (kosten van registratie).

De leden van de V.V.D.-fractie vroegen of de overgangstermijn van zes maanden voor registratie van thans op de markt zijnde middelen niet te kort is. Kan in deze overgangstijd volstaan worden met een summiere aanvrage? Is het mogelijk de formulieren voor de registratie reeds nu in ontwerp te publiceren, zodat de industrie op de invulling ervan kan anticiperen?

Artikel 61, derde lid (Opiumwet)

De in de Opiumwet voorziene mogelijkheid voor dierenartsen zelf middelen voorkomend op lijst I te bereiden en te be- of verwerken wordt geschrapt. Uit de C.D.A.-fractie kwam de vraag of een dergelijke wijziging niet op gespannen voet staat met de elders in het wetsontwerp gecreëerde mogelijkheid tot magistrale bereiding.

Artikel 62 (Bestrijdingsmiddelenwet)

De leden van de V.V.D.-fractie meenden dat het uitsluiten van middelen, die onder de Bestrijdingsmiddelenwet vallen, onvoldoende rekening ermee houdt dat voor het toepassen van sommige ectoparasitica een diagnose door de dierenarts noodzakelijk is. Vallen die middelen dan niet onder het kanalisatieregime?

Artikel 63 (Wet economische delicten)

Kan ten behoeve van de V.V.D.-fractie een meer gespecificeerd overzicht worden gegeven van de mogelijke strafsancties bij het niet-naleven van de wettelijke bepalingen? Waarom is voor toepassing van de Wet op de economische delicten gekozen en zijn niet, zoals in de Wet op de geneesmiddelenvoorziening, aparte strafbepalingen gehanteerd?
Dient in de tekst van artikel 63 niet verwezen te worden naar het Staatsblad waarin deze wet is gepubliceerd?

Artikel 64 (inwerkingtreding)

De leden van de P.v.d.A.-fractie drongen er bij de Regering op aan, dat in het kader van de fasering van de inwerkingtreding van de wet geen gaten vallen voor wat betreft de beroepsuitoefening door dierverloskundigen, castreurs en eventueel dan bestaande paraveterinairen. Ook de dierspeciaalzaken moeten niet in een vacuüm komen ten aanzien van het assortiment diergeneesmiddelen dat via hen vooral aan de houders van kleine huisdieren wordt verkocht.

De voorzitter van de commissie,
Waalkens

De griffier van de commissie,
De Beaufort