

C B G

M E B

c B G
M E B



Herziening kanalisatie: stand van zaken

Baukje Schat

aCBG-Bureau Diergeneesmiddelen

Coordinator Veterinaire Zaken en Bijwerkingen

Informatiedag BD voor registratiehouders, 1 november 2011, Ouwehands
Dierenpark

22-12-2011

Wandelroute

0000000000 1

22-12-2011

Herziening kanalisatiestatus bepaling

- Nieuwe Wet Dier:
 - systematiek bepalingswijze kanalisatiestatus wordt geschrapt.
- Nieuwe systematiek:
 - CRD (Commissie Registratie Diergeneesmiddelen) adviseert.
 - case by case, maar nauwe aansluiting bestaande systematiek.

Herziening kanalisatiestatus bepaling

- Uitvoering middels besluitenlijst zorgt voor consistentie.
- Besluitenlijst gebaseerd op ´oude´ systeem en volgt 2001/82
- Guideline mbt kanalisatie CVMP ..in progress
- Voorkomen ´grijze´ producten / gebieden

Voorstel criteria Herziening kanalisatiestatus bepaling

1. Een diagnose is nodig (required) : UDD of UDA
2. Is er een risico mbt dier, toediener, milieu en/of volksgezondheid: UDD of UDA
3. Is de actieve stof korter dan 5 jaar op de markt: UDD of UDA of URA
4. Middelen die nu onder huidige artikel 77.a.1.van DGMreg vallen: URA
oa ontwormingsmiddelen, kalmeringsmiddelen
5. Bij voortschrijdend inzicht kan een herziening van de reeds toegekende status plaatsvinden.
6. Bij voortschrijdend inzicht kan een herziening van de reeds toegekende status plaatsvinden.

c B G

M E B

- Verdere invulling volgt .

Einde



C B G

M E B