

## **Graag informeert het Bureau Dierengeneesmiddelen (BD) u als houder van een groothandelsvergunning (G) voor diergeneesmiddelen over het volgende:**

In december 2024 start de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA) met het toezicht op Goede Distributie Praktijken (GDP). Alle bedrijven met een groothandelsvergunning (G) voor het aanschaffen, het opslaan op eigen locatie, het afleveren en/of het uitvoeren/exporteren van diergeneesmiddelen moeten zich vanaf 28.1.2022 aan de GDP-vereisten houden. Ook fabrikanten die diergeneesmiddelen distribueren als groothandel (onder de fabrikantenvergunning (F), moeten hieraan voldoen.

### **Toezicht**

Het ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (LNV) heeft de NVWA aangewezen als toezichthouder voor GDP diergeneesmiddelen. Daarom start de NVWA in december van dit jaar met actief toezicht en handhaving op GDP. Dit gebeurt in de vorm van audits door speciaal opgeleide inspecteurs-auditors. De resultaten van deze audits worden op termijn openbaar gemaakt via de website van de NVWA. Alle bedrijven die moeten voldoen aan de GDP vereisten, worden minimaal één keer per vijf jaar geaudit.

Als bij een bedrijf overtredingen of omissies worden geconstateerd, handhaaft de NVWA volgens het algemeen Interventiebeleid en het specifiek [interventiebeleid](#). Daarnaast worden overtredingen gedeeld met het Bureau Diergeneesmiddelen (BD), onderdeel van het agentschap College ter beoordeling van geneesmiddelen (aCBG). Wettelijke overtredingen kunnen mogelijk consequenties hebben voor de groothandelsvergunning, bv. schorsing of intrekking.

Het is goed om er bewust van te zijn dat de handhaving en het specifiek interventiebeleid van de NVWA op een andere manier werkt dan de wijze waarop de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) handhaaft bij groothandelaren van geneesmiddelen voor mensen. Die verschillende werkwijze is met name relevant voor bedrijven die zowel een groothandelsvergunning hebben voor humane geneesmiddelen als voor diergeneesmiddelen, of voor bedrijven die een fabrikantenvergunning (F) hebben en waar de IGJ ook toezicht houdt op de GMP-eisen.

### **GDP-certificaten**

In Nederland worden voorsnog géén GDP-certificaten voor diergeneesmiddelen verleent. De wettelijke basis hiervoor ontbreekt momenteel in Verordening (EU) 2019/6.

### **Meer informatie**

Heeft u na het lezen van dit bericht nog vragen?

U kunt meer informatie vinden op de NVWA [website](#) en op de [website](#) van het Bureau Diergeneesmiddelen (BD).