



**Selectielijst van
het Bureau Diergeneesmiddelen (en
rechtsvoorgangers) en de Commissie toelating
diergeneesmiddelen voor wat betreft de taken die
vallen onder het ministerie van Landbouw,
Visserij, Voedselzekerheid en Natuur voor de
periode vanaf 2000**

Datum
Vastgesteld

17 augustus 2026
Staatscourant [jaartal], [nummer]

Inhoudsopgave

1. Inleiding	3
1.1 Aanleiding	3
1.2 Reikwijdte	3
1.3 Ingangsdatum	4
1.4 Verhouding met andere selectielijsten	5
1.5 Orderingsstructuur van de selectielijst	5
1.6 Procedure vaststelling selectielijst	5
2. Verantwoording waarderingen	6
2.1 Selectiedoelstelling	6
2.2 Systeemanalyse	6
Ontstaan en ontwikkeling van de organisatie	8
Missie, doelstelling en kerntaken	8
Structuur van de organisatie	10
Besluitvorming binnen de organisatie	11
Relatie van de organisatie met andere organisaties	11
Cruciale processen binnen de organisatie	13
Systematische registraties	14
2.3 Risicoanalyse	14
Sectorale wet- en regelgeving	14
Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)	14
Beschrijving van de risico's	15
Classificatie van de risico's	15
2.4 Uitzonderen van vernietiging	15
Hotspots	16
Andere uitzonderingen	16
2.5 Archiefsystemen en orderingsstructuur	16
Archiefsystemen	17
Orderingsstructuur	17
3. Waarderingen	19
Bijlage 1. Lijst met afkortingen	24
Bijlage 2. Verslag overleg	25
Selectiedoelstelling en waarderingsgrondslag	25
Organisatie van het overleg	26
Verslag van het overleg	26
Reikwijdte van de selectielijst	26
Bespreking van de toelichtende tekst	26
Bespreking van afzonderlijke processen	27
Advies van de externe deskundige	28

1. Inleiding

Dit is de selectielijst van het Bureau Diergeneesmiddelen (BD) en de Commissie toelating diergeneesmiddelen (Ctd) voor wat betreft de taken die vallen onder het zorgdragerschap van het Ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (LVVN).

Overheidsorganisaties zijn wettelijk verplicht (artikel 5 van de Archiefwet 1995 en artikel 5 van het Archiefbesluit 1995) te beschikken over een actuele selectielijst. Aan de hand van een selectielijst kan overheidsinformatie worden geselecteerd voor vernietiging of voor overbrenging naar een archiefbewaarplaats. In een selectielijst moet worden aangegeven welke archiefbescheiden voor vernietiging of voor blijvende bewaring in aanmerking komen. Verder dient een selectielijst de termijnen aan te geven, waarna vernietiging moet plaatsvinden.

Voor het opstellen van selectielijsten is een waarderingsmethodiek ontwikkeld en in de Handreiking Waardering en Selectie vastgelegd. Hieronder worden de keuzes beschreven die zijn gemaakt op basis van de Module Maken van basiskeuzes uit de Handreiking Waardering en Selectie.

1.1 Aanleiding

Deze selectielijst is opgesteld naar aanleiding van de afspraak met LVVN dat voor het BD en de Ctd een aparte selectielijst wordt opgesteld omdat een dergelijke selectielijst nog niet bestaat.

1.2 Reikwijdte

Het BD is een uitvoeringsorganisatie (vallend onder het zorgdragerschap van het Ministerie van LVVN en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)) en de taken vallen geheel onder de Archiefwet 1995. De Minister van LVVN is formeel zorgdrager (bestuurlijk verantwoordelijk) voor de taken die het BD uit diens naam uitvoert.

De selectielijst is van toepassing op de opgedragen taken aan het BD vanuit het Ministerie van LVVN:

- Beoordeling en bewaking van diergeneesmiddelen: Het beoordelen van aanvragen, het afgeven en onderhouden van handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen (waaronder ook vaccins en homeopathische diergeneesmiddelen), diergeneesmiddelenbewaking (farmacovigilantie) en het beoordelen van productdefecten en recalls.
- Beoordeling en registratie van werkzame stoffen: Het beoordelen van aanvragen en het afgeven en onderhouden van registraties van alle werkzame stoffen die als grondstof in een diergeneesmiddel worden gebruikt.
- Vergunningverlening, certificering en inspecties: Het verlenen van vergunningen aan fabrikanten (inclusief GMP (Good Manufacturing Practice) -certificering), importeurs, groothandel en kleinhandel in diergeneesmiddelen en farmacovigilantie-inspecties.
- Afgifte van certificaten en ontheffingen: Het afgeven van partijkeuringen, exportcertificaten, proefontheffingen voor diergeneesmiddelen en diervoederadditieven.
- Advisering en ondersteuning: Het adviseren aan stakeholders, statusbepaling van diergeneesmiddelen en ondersteunende taken op het gebied van diervoederadditieven en diervoederclaims.

De Ctd is een adviesorganisatie en valt onder het zorgdragerschap van de Minister van LNVN. De taken van de Ctd vallen geheel onder de Archiefwet 1995. De Ctd heeft geen eigen rechtspersoonlijkheid en is daarom geen zorgdrager in de zin van de Archiefwet. Concreet houdt dit in dat Minister van LNVN, formeel zorgdrager (bestuurlijk verantwoordelijk) is voor de informatie van de Ctd.

De Ctd heeft tot taak om desgevraagd de Minister te adviseren over vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen en over de aanwijzing van diergeneesmiddelen op grond van de artikelen 5.1, tweede lid, en 5.3, eerste lid, van het Besluit diergeneesmiddelen 2022. In haar adviezen maakt de Ctd steeds een afweging van therapeutische effecten in doeldieren en mogelijk schadelijke neveneffecten van middelen op dier, mens of het milieu. Het aCBG voorziet in het secretariaat van de Ctd en helpt bij de uitvoering van haar taken. Het BD is een afdeling die onder het aCBG valt

De selectielijst is van toepassing op de opgedragen taak voor de Ctd vanuit het Ministerie van LNVN:

- Advisering aan de Minister van LNVN over vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen en over de aanwijzing van diergeneesmiddelen.

Buiten reikwijdte

Uitgesloten zijn archiefbescheiden die uitdrukkelijk vallen onder andere selectielijsten, te weten:

- Basiselectiedocument P-dossier Mens-en-Werk: Onder deze lijst vallen de werkprocessen die hun weerslag vinden in de personeelsdossiers (p-dossiers). Het gaat om documenten die betrekking hebben op individuele personeelsleden van het aCBG, BD.
- Concernbrede selectielijst van het Ministerie van VWS: onder deze lijst vallen de ondersteunende bedrijfsvoeringsprocessen uitgevoerd door het aCBG.

Het BD is de veterinaire tak die is ondergebracht bij het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG). Ingevolge artikel 2, lid 1 van het Besluit mandaat en machtiging directeur agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, is de directeur aCBG door de Minister van LNVN gemandateerd, gevolmachtigd en gemachtigd voor het nemen van besluiten en het verrichten van handelingen voor diergeneesmiddelen. In samenhang met artikel 4 van het organisatiebesluit VWS 2021, ressorteert de baten-lastendienst agentschap aCBG onder de beheersverantwoordelijkheid van de plaatsvervangend Secretaris-generaal van VWS. Dit wil zeggen dat de documentaire neerslag van de ondersteunende taken valt onder het zorgdragerschap van de Minister van VWS.

1.3 Ingangsdatum

Deze selectielijst gaat met terugwerkende kracht in op 1 januari 2000 voor alle dossiers en stukken opgemaakt en ontvangen vanaf die datum.

De taken van het BD en de Ctd die door Ministerie van LNVN zijn opgedragen zijn abusievelijk niet opgenomen in de 'Selectielijst voor de archiefbescheiden van het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat en het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit vanaf 2000', Staatscourant 2018, nr. 44941 en zijn evenmin meegenomen in de daaropvolgende 'Selectielijst van het ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit tot en met 1 juli 2024) vanaf 1 januari 2024', Staatscourant 2025, nr. 4992. De keuze voor een ingangsdatum van 1 januari 2000 van de voorliggende selectielijst is daarmee in lijn met bovengenoemde selectielijst van ministerie EZK en LNV.

De selectielijst is vanaf publicatie in de Staatscourant maximaal twintig jaar geldig.

1.4 Verhouding met andere selectielijsten

De taken van (de voorlopers van) het BD en de Ctd waren eerder ondergebracht in de Basis Selectiedocumenten die golden voor het beleidsterrein Gezondheid en welzijn van dieren. Het gaat om de volgende twee BSD's:

- Selectielijst voor de neerslag van de handelingen van de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij en de onder hem ressorterende actoren op het beleidsterrein Gezondheid en welzijn van dieren over de periode vanaf 1945, Staatscourant 2003, nr. 62/63.
Deze selectielijst is ouder dan twintig jaar en dus op moment van opstellen van voorliggende selectielijst al vervallen.
- Selectielijst voor de neerslag van de handelingen van de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij en de onder hem ressorterende actoren op het beleidsterrein Gezondheid en Welzijn Van dieren over de periode vanaf 1945, Staatscourant 2007, nr. 105. Deze selectielijst is afgesloten per 2000 bij de vaststelling van de 'Selectielijst voor de archiefbescheiden van het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat en het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en taakvoorgangers vanaf 2000', Staatscourant 2018, nr. 44941.

Sinds 2005 is het BD organisatorisch ondergebracht bij het agentschap CBG. De PIOFACH-taken en overige activiteiten op het gebied van bedrijfsvoering van BD vallen sindsdien onder de 'Concernbrede selectielijst van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)', Staatscourant 2024, nr. 3945. De VWS-selectielijst is uitsluitend van toepassing op de bedrijfsvoeringstaken van het agentschap en staat los van de inhoudelijke BD- en Ctd-taken die in de voorliggende selectielijst worden beschreven.

1.5 Ordeningsstructuur van de selectielijst

De ordening van deze selectielijst is gebaseerd op de processen van de organisatie.

1.6 Procedure vaststelling selectielijst

In september 2026 is de conceptselectielijst ingediend bij het Nationaal Archief met het verzoek om de selectielijst vast te stellen. Dit concept werd in augustus 2026 voorgelegd aan een externe deskundige, in overeenstemming met artikel 3, lid 1, sub d, van het Archiefbesluit 1995. Van het overleg over de selectielijst in augustus 2026 is een verslag opgesteld.

Vanaf [datum] lag de selectielijst gedurende zes weken ter publieke inzage bij de registratiebalie van de studiezaal en op de website van het Nationaal Archief, hetgeen was aangekondigd in de Staatscourant. Van burgers of organisaties is [geen/volgende] commentaar ontvangen. [Eventuele toelichting omtrent ontvangen commentaar en eventuele aanpassingen.]

Daarop werd de selectielijst op [datum] door de algemene rijksarchivaris namens de Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap en door de minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur vastgesteld. Dit besluit is gepubliceerd in Staatscourant [jaartal], [nummer].

2. Verantwoording waarderingen

Dit hoofdstuk bevat de analyses op basis waarvan de waarderingen tot stand zijn gekomen. Hiervoor worden drie waarderingsinstrumenten ingezet: de systeemanalyse, de risicoanalyse en de hotspotmonitor. Met de systeemanalyse worden de belangrijkste informatieknoppunten binnen de organisatie geïdentificeerd. De focus ligt hierbij op blijvend te bewaren informatie. Met de risicoanalyse worden de risico's van vroegtijdige vernietiging of langdurige bewaring in kaart gebracht. Dit instrument richt zich op tijdelijk te bewaren informatie. De hotspotmonitor dient om hotspots te kunnen identificeren. Informatieobjecten die relevant zijn voor deze hotspots kunnen vervolgens worden uitgezonderd van vernietiging in afwijking van de selectielijst.

De waarderingsmethodiek en de bijbehorende waarderingsinstrumenten zijn een uitwerking van de landelijke selectiedoelstelling.

2.1 Selectiedoelstelling

De landelijke selectiedoelstelling is vastgesteld in 2010 in een Kamerbrief van de minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW) en van de minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties (BZK) en luidt:

Waardering, selectie en acquisitie van archieven heeft tot doel het bijeenbrengen en veiligstellen van bronnen die het voor individuen, organisaties en maatschappelijke groeperingen mogelijk maken hun geschiedenis te ontdekken en het verleden van staat en samenleving (en hun interactie) te reconstrueren. Daartoe dienen de archieven of onderdelen van archieven veiliggesteld te worden die:

- Representatief zijn voor wat in de samenleving is vastgesteld;*
- Representatief zijn voor de activiteiten van de leden (personen en organisaties) van een samenleving;*
- Door waarnemers als belangrijk, bijzonder of uniek worden beschouwd omdat ze de belangrijke, bijzondere en unieke maatschappelijke ontwikkelingen, activiteiten, personen en organisaties in een bepaalde periode weerspiegelen.*

2.2 Systeemanalyse

Met de systeemanalyse worden de structuren (relaties tussen organisaties en organisatieonderdelen, processen en informatieobjecten) in kaart gebracht. Het punt waar essentiële informatie samenkomt en wordt uitgewisseld tussen verschillende partijen, worden informatieknoppunt genoemd. Voor de systeemanalyse is de bovenstaande selectiedoelstelling vertaald in vijf systeemanalyse-bewaarcriteria. Met behulp van deze criteria is bepaald welke categorieën informatie van blijvende waarde zijn.

Criterium	Toelichting	Voorbeelden
Planvorming en verantwoording	Planvorming en verantwoording die een goed beeld geven van de werking, de rechten en plichten, de doelen en de resultaten van de organisatie. Denk daarbij ook aan externe communicatie.	Jaarplannen, jaarverslagen, begrotingen, jaarrekeningen, schenkingsovereenkomsten, toezichtrapporten, websites, algemene statistieken.
Besluitvorming op strategisch niveau	Strategische besluitvorming die betrekking heeft op de kerntaken/ doelen van de organisatie en de inrichting van de organisatie.	Verslagen en/of videotulen bestuursvergaderingen, besluitenlijsten, vergaderstukken.

Selectielijst van het Bureau Diergeneesmiddelen (en rechtsvoorgangers) en de Commissie toelating diergeneesmiddelen voor wat betreft de taken die vallen onder het ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur voor de periode vanaf 2000

	Denk daarbij aan structurele overleggen op strategisch niveau binnen de organisatie, maar ook aan beslissingen door individuen zoals bestuurders en hoge ambtenaren.	
Besluitvorming op organisatie-overstijgend niveau	Strategische besluitvorming die betrekking heeft op de kerntaken/-doelen van meerdere organisaties en de inrichting van deze organisaties. Denk daarbij aan (de coördinatie van de inbreng op) structurele overleggen op internationaal of interbestuurlijk niveau. Of binnen een bestuurslaag.	Verslagen, vergaderstukken.
Cruciaal proces	Processen die als cruciaal worden beschouwd omdat ze een goed beeld geven van initiatieven, koerswijzigingen en activiteiten van de organisatie. En van de interactie tussen de organisatie en de ruimere samenleving. Denk daarbij aan het uitstippelen van beleid, het maken van wet- en regelgeving en het uitvoeren van taken met grote impact op individuen, organisaties en maatschappelijke groeperingen en/of hun omgeving.	Wet- en regelgeving, beleidsnota's, vreemdelingendossiers, omgevingsplannen, watergebiedsplannen.
Systematische registratie	Systematische (grootschalige) registraties die cruciale en unieke informatie bevatten over individuen, organisaties, maatschappelijke groeperingen en/of hun omgeving.	Basisregistraties, beroepsregistraties, kiesregister, begraafregister, inschrijfregisters van gevangenen, kadastragegevens, klimaatdata.

De onderstaande beschrijving van de organisatie maakt deel uit van de systeemanalyse. Met behulp van deze beschrijving wordt aan de hand van de bewaarcriteria bepaald welke informatie blijvend wordt bewaard.

Ontstaan en ontwikkeling van de organisatie

Bureau Registratie Diergeneesmiddelen

Het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD) (vallend onder het zorgdragerschap van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) was sinds de eerste Europese richtlijn diergeneesmiddelen in 1993 belast met de beoordeling en toelating van diergeneesmiddelen in Nederland.

Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen

Het Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen (BBD) viel onder het zorgdragerschap van het ministerie van LNV. Het verzamelde en analyseerde meldingen van mogelijke bijwerkingen en rapporteerde deze aan de Europese databank (EudraVigilance Veterinary).

Bureau Diergeneesmiddelen

Sinds 1 maart 2005 vervangt het BD zowel het voormalige BRD als het BBD. Vanaf dat moment maakt het BD, als uitvoerende instantie, deel uit van het aCBG van het Ministerie van VWS. Het BD verzorgt de beoordeling van een aanvraag voor registratie van een diergeneesmiddel als voorbereiding op een risico-/batenanalyse van de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen (CRD). De Minister van LNVN besluit over het toekennen van handelsvergunningen op basis van het advies van het CRD/Ctd en is archiefwettelijk zorgdrager van de taken van het BD.

Commissie Registratie Diergeneesmiddelen

De CRD is in 1986 opgericht door de Minister van LNV bij de Regeling registratie diergeneesmiddelen (Stcrt. 1986, nr. 81). De CRD had tot taak beslissingen voor te bereiden over de registratie van diergeneesmiddelen, alsmede omtrent de wijziging, de verlenging, de schorsing of de doorhaling van een registratie. Door het intrekken van de regeling en het vervangen door de Regeling diergeneesmiddelen 2022 is de naam van de Commissie veranderd in Commissie toelating diergeneesmiddelen.

Commissie toelating diergeneesmiddelen

De Ctd is ingesteld bij het besluit van de Minister van LNV van 6 april 2022. In dit besluit zijn ook de benoeming en vergoeding van de commissieleden vastgelegd. De Ctd heeft als adviesorganisatie tot taak om desgevraagd de Minister te adviseren over vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen en over de aanwijzing van diergeneesmiddelen op grond van het Besluit diergeneesmiddelen 2022.

Tot 28 januari 2022 was de instelling van de Ctd vastgelegd in de Regeling diergeneesmiddelen.

Deze regeling is ingetrokken en vervangen door de Regeling diergeneesmiddelen 2022, naar aanleiding van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018. Deze verordening is sinds 28 januari 2022 van toepassing. Sindsdien is de naam ook gewijzigd naar Ctd.

Missie, doelstelling en kerntaken

Missie BD

De missie van het BD is gebaseerd op de overkoepelende missie van het aCBG. Het BD richt zich op het waarborgen van de kwaliteit, veiligheid en effectiviteit van diergeneesmiddelen. Dit gebeurt door het beoordelen van aanvragen, het verlenen van handelsvergunningen en het toezien op de naleving van wet- en regelgeving.

Als onafhankelijke medicijnautoriteit adviseert en beoordeelt het BD de effectiviteit, veiligheid en kwaliteit van medicijnen voor dieren, van traditionele tot geheel nieuwe middelen voor de medicijnen in Nederland en, samen met Europese collega's, voor de medicijnen in Europa. In alle taken van het aCBG, dus ook die van het BD, staan de kernwaarden centraal die weergeven waar de organisatie voor staat: wetenschappelijk, waakzaam en in verbinding.

Doelstelling BD

Het BD heeft als doel dat iedereen die een diergeneesmiddel gebruikt daarop kan vertrouwen. Daarvoor beoordeelt het BD of diergeneesmiddelen op de markt mogen komen. Verder worden

bijwerkingen en risico's in de gaten gehouden. Zo zorgt het BD voor verantwoord gebruik van diergeneesmiddelen.

Kerntaken BD

De kerntaken zijn:

- **Beoordeling en bewaking van diergeneesmiddelen:** Het beoordelen van aanvragen, het afgeven en onderhouden van handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen (waaronder ook vaccins en homeopathische diergeneesmiddelen), diergeneesmiddelenbewaking (farmacovigilantie) en het beoordelen van productdefecten en recalls.
- **Beoordeling en registratie van werkzame stoffen:** Het beoordelen van aanvragen en het afgeven en onderhouden van registraties van alle werkzame stoffen die als grondstof in een diergeneesmiddel worden gebruikt.
- **Vergunningverlening, certificering en inspecties:** Het verlenen van vergunningen aan fabrikanten (inclusief GMP-certificering), importeurs, groothandel en kleinhandel in diergeneesmiddelen en farmacovigilantie-inspecties.
- **Afgifte van certificaten en ontheffingen:** Het afgeven van partijkeuringen, exportcertificaten, proefontheffingen voor diergeneesmiddelen en diervoederadditieven.
- **Advisering en ondersteuning:** Het adviseren aan stakeholders, statusbepaling van diergeneesmiddelen en ondersteunende taken op het gebied van diervoederadditieven en diervoederclaims.

Missie Ctd

De Ctd streeft goede behandeling van dieren na, met diergeneesmiddelen die veilig zijn voor dier, mens en omgeving.

Doelstelling Ctd

De Ctd heeft als doel wetenschappelijke kennis te evalueren waardoor de positieve balans tussen verwachte therapeutische effecten en mogelijke schadelijke bijwerkingen voldoende is gewaarborgd. Desgevraagd adviseert de Ctd de verantwoordelijke Minister over de vergunning tot het in de handel brengen van diergeneesmiddelen. De Ctd adviseert tevens over de receptplicht en afleverstatus (kanalisatie) van diergeneesmiddelen.

Kerntaak Ctd

De Ctd heeft tot taak om desgevraagd de Minister van LNV te adviseren over toelating van diergeneesmiddelen op de Nederlandse markt met betrekking tot individuele besluiten. Deze advisering betreft de kwaliteit, de geschiktheid en de beoordeling van het inhoudelijke dossier van de aanvrager, waarin het onderzoek dat de basis vormt voor een aanvraag inzake een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, wordt beschreven.

Daarnaast adviseert de Ctd over de classificatie van diergeneesmiddelen. Daarbij wordt geadviseerd welke diergeneesmiddelen voorschriftplichtig zijn en welke niet. De Commissie adviseert tevens over de kanalisatiestatus, dus wie diergeneesmiddelen mag afleveren, distribueren, toepassen en toedienen.

Verder adviseert de Ctd over vragen die rijzen over de werking en mogelijke bijwerkingen van diergeneesmiddelen of van bepaalde klassen van diergeneesmiddelen, zoals bij onverwacht optredende effecten in (doel)dieren, bij de toediener of in het milieu.

In voorkomende gevallen, zoals een dreigend tekort of een gebrek aan effectieve middelen, kan de Ctd ook adviseren over het verlenen van een ontheffing of tijdelijke ontheffing voor het gebruik van diergeneesmiddelen waarvoor geen reguliere handelsvergunning is verstrekt.

Naast advisering over individuele besluiten, adviseert de Ctd desgevraagd ook in algemene zin over vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen en de aanwijzing van

diergeneesmiddelen. Hierbij kan de commissie de minister bijvoorbeeld wijzen op actuele of toekomstige ontwikkelingen in de diergeneesmiddelen.

Structuur van de organisatie

BD

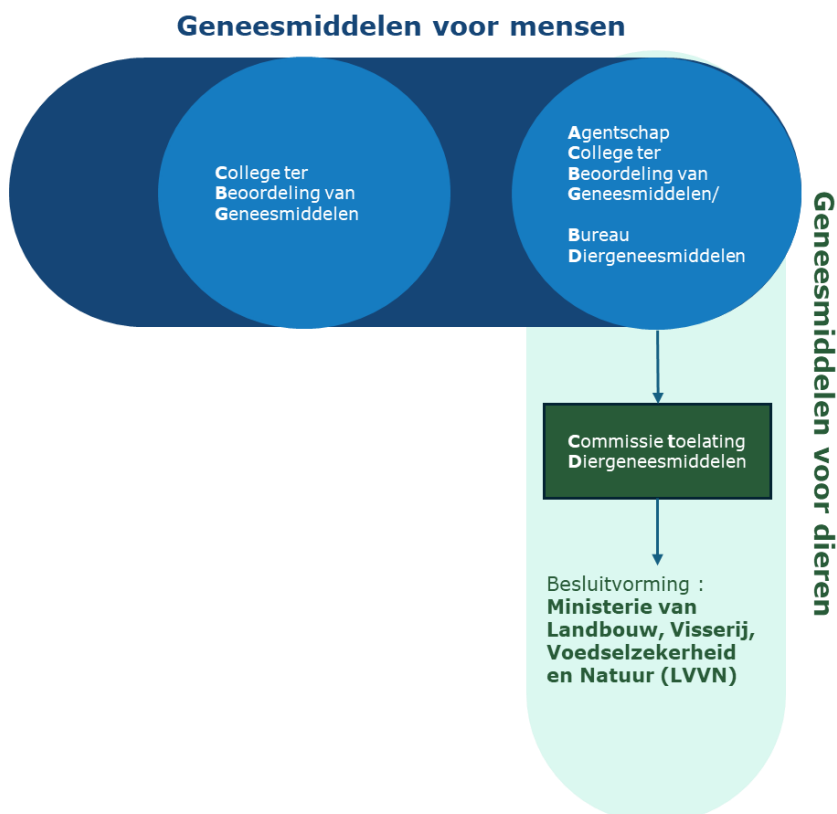
Het BD is de veterinaire tak van het aCBG en treedt op namens de minister van LNVN die het officieel bevoegd gezag is.

Het BD bestaat uit 35 medewerkers, die zijn verdeeld over verschillende functies. Deze functies zijn:

- Afdelingshoofd
- Europees vertegenwoordiger
- (Senior) Regulatory Project Leader / Beoordelaar
- Coördinator veterinaire zaken en bijwerkingen
- Coördinator Productie- en Distributievergunningen
- (Senior) Regulatory Project Officer
- Administratief medewerker vergunningen

Ctd

De Ctd bestaat uit zeven leden, inclusief de voorzitter. De leden zijn veterinaire-medisch specialisten, apothekers en andere deskundigen. Zij zijn benoemd door de minister van LNVN. Bij benoemingen van Ctd-leden wordt altijd gekeken naar wat nodig is om de expertise over de verschillende aspecten van diergeneesmiddelen in de commissie te waarborgen. Deze verschillende aspecten hebben betrekking op de samenstelling, toediening, werking en bijwerkingen van diergeneesmiddelen, de verschillende categorieën doeldieren en ziekteverwekkers en (eco)toxicologie.



Figuur 1: Organisatiestructuur BD en Ctd

Besluitvorming binnen de organisatie

Bureau Diergeneesmiddelen

Het BD bereidt de besluitvorming rondom diergeneesmiddelen voor, onder meer voor de Ctd. Deze Commissie adviseert de minister van LNVN, die beleidsmatig en politiek verantwoordelijk is. Dit gebeurt schriftelijk. Er is geen sprake van een structureel overleg tussen de Ctd en LNVN.

Directeurenoverleg

Tweejaarlijks vindt er een overleg plaats waarbij de directeur van het aCBG, de divisiedirecteur Europa, Geneesmiddelengebruik en Veterinair en het hoofd BD in overleg gaan met LNVN. Vanuit LNVN nemen een lid van het management Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit plaats en twee beleidsmedewerkers.

Commissie toelating diergeneesmiddelen

De Ctd geeft advies aan het Ministerie van LNVN. Op grond van het Besluit diergeneesmiddelen dienen relevante ministeriële regelingen en bepaalde vergunningen naar aanleiding van het advies van de Ctd door het Ministerie van LNVN te worden afgestemd met het Ministerie van VWS. De besluitvorming wordt gecorrespondeerd met het Ministerie van VWS.

De Ctd vergadert één keer per maand met vertegenwoordigers van het BD volgens een vaste werkwijze. Tijdens deze vergaderingen rapporteert het BD aan de Ctd over afgeronde besluiten en over de resultaten van geneesmiddelenbewaking. De Ctd adviseert over vragen die voortkomen uit het beoordelen van aanvragen voor nieuwe handelsvergunningen en voor wijzigingen van bestaande handelsvergunningen door het BD. Verder komen onderwerpen aan bod zoals onverwachte effecten die soms optreden bij toepassing van diergeneesmiddelen in de praktijk.

Relatie van de organisatie met andere organisaties

Bureau Diergeneesmiddelen

Het BD werkt nauw samen met verschillende nationale en internationale ketenpartners en organisaties.

Op nationaal niveau werkt het BD momenteel onder meer samen met:

- Partijen uit de diergeneesmiddelen- en veterinaire keten - Het BD is onderdeel van een diergeneesmiddelenketen van aan het Ministerie van LNVN verbonden organisaties, die ieder een eigen verantwoordelijkheid hebben op onderdelen van het totale proces van ontwikkeling, toelating, bewaking en toezicht van/op diergeneesmiddelen. Belangrijke ketenpartners zijn:
 - De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) – In samenwerking met het BD voert de IGJ de GMP-inspecties uit bij de farmaceutische industrie voor diergeneesmiddelen. De GMP is een kwaliteitsborgingssysteem voor de farmaceutische industrie, zowel humaan als diergeneesmiddelen. Alleen een zorgvuldig vastgelegd en gecontroleerd productieproces verzekert de kwaliteit van een geneesmiddel.
 - De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) – neemt maatregelen wanneer inspecties van de IGJ en het BD duidelijk maken dat deze nodig zijn. De uitvoering van het toezicht op de naleving van wet- en regelgeving voor de handel in diergeneesmiddelen is ook bij de NVWA belegd. Zo voeren zij ook inspecties uit ten aanzien van goede distributiepraktijken.
 - Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) – onderzoekt de risico's van diergeneesmiddelen voor de volksgezondheid en het milieu en brengt daarover advies uit aan organisaties als het BD.
 - Douane – Het BD is de helpdesk voor de Douane en de NVWA. Het BD informeert de Douane over statussen van producten, importeurs, registraties en vergunningen in de Diergeneesmiddeleninformatiebank en de Europese variant van deze database.
 - Wageningen Food Safety Research, de WFSR – verzorgt onderzoek en advies op het gebied van voedselveiligheid in relatie tot diergeneesmiddelen.
- Koepelorganisaties en stakeholders - In 2024 heeft er een eerste periodiek overleg plaatsgevonden tussen het BD en koepelorganisaties veterinaire. Ook wordt jaarlijks een dag

voor stakeholders (vergunninghouders van geneesmiddelen voor veterinair gebruik) georganiseerd waar actuele thema's en onderwerpen zoals een terugblik op de nieuwe verordening Diergeneesmiddelen betreffende diergeneesmiddelen worden behandeld.

- Overleg- en adviesgroepen. Het BD neemt deel aan verschillende overleg- en adviesgroepen:
 - Strategisch Overleg – overleg tussen LVVN, de IGJ, de NVWA en het BD voor afstemming over meerdere overkoepelende thema's.
 - Adviescommissie Product Registratie (APR) – Overleg tussen LVVN, VWS, de NVWA, de WFSR, het RIVM en het BD over adviesvragen over een aanvraag voor toestemming voor het uitvoeren van proeven met toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
 - Biocide Overleg Statusbepaling – samenwerking met het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, Inspectie leefomgeving en transport (ILT), de IGJ, het RIVM, de NVWA en het aCBG/BD.
 - Adviesgroep Statusbepaling – grensvlak medische producten met de IGJ, de NVWA, het (a)CBG vertegenwoordigd door onder andere het BD, en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek.
 - Regulier overleg internethandel – met LVVN en NVWA. Tijdens dit overleg worden alle belangrijke zaken met betrekking tot internethandel in diergeneesmiddelen besproken en wordt er uiteindelijk een beslissing genomen.
- Handelsvergunninghouders - Medewerkers van het BD hebben bij afhandeling van zaken, procedures en wetenschappelijke adviezen meerdere contactmomenten met de handelsvergunninghouders.

Op internationaal niveau richten de aandacht van het BD zich op:

- Het Heads of Medicines Agencies (HMA) – Een netwerk van de directeuren van nationale bevoegde instanties die verantwoordelijk zijn voor de regelgeving van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik in Europa.
- Het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency (EMA) - Een agentschap van de Europese Commissie dat toezicht houdt op de ontwikkeling, evaluatie en veiligheid van geneesmiddelen voor zowel dierlijk als menselijk gebruik in de Europese Unie. De EMA heeft als belangrijkste taken het organiseren, faciliteren en ondersteunen van een aantal wetenschappelijke comités die aanbevelingen geven aan de Europese Commissie.
- European Food and Safety Authority (EFSA) – voor samenwerking op het gebied van voedselveiligheid in relatie tot diergeneesmiddelen.
- Het Europees Directoraat voor de Kwaliteit van Geneesmiddelen en Gezondheidszorg (EDQM) – een directoraat van de Raad van Europa dat normen stelt voor de kwaliteit van geneesmiddelen.

Via de HMA en de EMA neemt het BD deel aan diverse comités, samenwerkingsovereenkomsten en gespecialiseerde werkgroepen:

- Borderline Working Group – Werkgroep die zich richt op de classificatie van borderline producten.
- Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) – Geneesmiddelenbeoordelingscomité voor dieren dat aanbevelingen geeft aan de Europese Commissie.
- Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary (CMDv) – Besluitvormend orgaan voor wederzijdse erkenning en decentrale procedures.
- Efficacy Working Party (EWP) – Werkgroep die zich richt op werkzaamheid van diergeneesmiddelen.
- Group 15V – Expertgroep voor veterinaire sera en vaccins binnen de Europese Farmacopee.
- Guidance to Applicants (GTA) – Werkgroep voor het opstellen van richtlijnen voor aanvragers.
- Immunological Working Party (IWP) – Werkgroep die zich richt op immunologische diergeneesmiddelen.
- Joint Implementation Group (JIG) – Groep van industrie en toezichthouders voor implementatie van farmacovigilantiebeleid.
- New Diagnostics Working Group (NDWG) – Werkgroep voor nieuwe diagnostische middelen.

- Novel Therapies and Technologies Working Party (NTWP) – Werkgroep die zich richt op nieuwe therapieën zoals gentherapie, nanotechnologie en celtherapie.
- OG limited markets – Expertgroep die beoordeelt of een product onder de 'limited market'-status valt.
- OG product classification – Expertgroep die advies geeft over classificatie van producten als biologisch, immunologisch of novel therapy.
- Pharmacovigilance Inspectors Working Group (PhInspWG) – Werkgroep voor inspecteurs op het gebied van farmacovigilantie.
- Pharmacovigilance Working Party (PhWP-V) – Werkgroep die zich richt op geneesmiddelenbewaking.
- Pilot Signal Management Expert Group (PSMEG) – Expertgroep die zich richt op detectie en evaluatie van signalen in farmacovigilantie.
- QRD Working Group – Werkgroep die templates voor productinformatie ontwikkelt.
- Regulatory Optimisation Group (ROG) – Samenwerkingsverband ten behoeve van optimalisatie van regulatoire processen.
- Scientific Advice Working Party (SAWP-V) – Werkgroep die wetenschappelijk advies aan aanvragers geeft.
- SCoPAFF – Animal Nutrition – Permanente commissie voor diervoeding binnen de EU.
- SPC Harmonisation Working Group – Werkgroep voor harmonisatie van samenvattingen van productkenmerken.
- Standing Committee on Veterinary Products (SCVMP) – Comité ter Ondersteuning van besluitvorming over diergeneesmiddelen op EU-niveau.
- VeDDRA Subgroup – Subgroep die de lijst van klinische termen voor bijwerkingenrapportage beheert.
- Veterinary Batch Release Network (VBRN) – Netwerk voor afstemming van partijkeuringen van immunologische diergeneesmiddelen.
- Veterinary Strategy Focus Group (VSFG) – Strategisch overleg tussen HMA en CMDv over implementatie van Verordening 2019/6.
- Werkgroep Animal Nutrition – Werkgroep ter bespreking van dossiers over diervoederadditieven voorafgaand aan stemming in SCoPAFF.
- Werkgroepen voor ICT- en data-kwesties

Het BD levert een grote bijdrage aan de optimalisatie en continuïteit van regulatoire processen in het Europees netwerk door actieve betrokkenheid bij diverse Europese initiatieven op het gebied van diergeneesmiddelen.

Cruciale processen binnen de organisatie

De cruciale processen van het BD zijn:

- Het behandelen van aanvragen voor een handelsvergunning voor diergeneesmiddelen (nationaal, decentrale of centrale procedures).
- Het afgeven van vergunningen voor bedrijven die diergeneesmiddelen vervaardigen, importeren of verhandelen.
- Het beoordelen en registreren van werkzame stoffen die gebruikt worden in diergeneesmiddelen
- Het monitoren van de veiligheid en werkzaamheid van diergeneesmiddelen nadat ze op de markt zijn gebracht (farmacovigilantie).
- Het behandelen van meldingen van bijwerkingen of productdefecten, en beslissen waar nodig over maatregelen zoals terugroepacties.
- Het uitvoeren van adviserende taken richting onder andere het Ministerie van LNVN, toezichthouders.
- Het samenwerken binnen Europese werkgroepen aan verschillende inhoudelijke thema's

De cruciale processen van het Ctd zijn:

- Adviseren over het verlenen van nieuwe handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen.
- Adviseren over het wijzigen, schorsen of intrekken van bestaande handelsvergunningen.
- Adviseren over geneesmiddelenbewaking.

- Adviseren over receptplicht, afleverstatus, bijsluiters, verpakking of etikettering van diergeneesmiddelen.

Processen waarbij advisering aan derden plaatsvindt, verantwoording over beleidsevaluaties wordt afgelegd of waarbij besluiten precedentwerking hebben worden blijvend bewaard. Daarom is ook voor een deel van de diergeneesmiddelendossiers (proces 2: *'Het beoordelen van aanvragen, afgeven en onderhouden van vergunningen voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel (waaronder ook vaccins en homeopathische diergeneesmiddelen)'*) gekozen voor blijvende bewaring. Dit betreft dossiers die op basis van hun legale basis kunnen dienen als referentiedossier bij nieuwe aanvragen, bijvoorbeeld voor generieke diergeneesmiddelen. Bij de beoordeling van een nieuwe aanvraag kan een aanvrager verwijzen naar een eerder goedgekeurd dossier als wetenschappelijke en regulatoire onderbouwing. Het BD moet dan kunnen terugvallen op het originele dossier om de nieuwe aanvraag te kunnen beoordelen. Voor overige diergeneesmiddelendossiers volstaat een bewaartermijn van 20 jaar na intrekking

Systematische registraties

Het Ministerie van LNV is zorgdrager van drie registers met verschillende doeleinden die inhoudelijk worden bijgehouden door het BD. De inhoud van de registers valt onder het zorgdragerschap van LNV. Het aCBG is aanbieder en bronhouder van onderstaande registers:

- **Register Diergeneesmiddeleninformatiebank** - Alle toegelaten diergeneesmiddelen in Nederland zijn opgenomen in de Diergeneesmiddeleninformatiebank. Dit register wordt wekelijks bijgewerkt door het aCBG door een data uitdraai te maken uit het geneesmiddelenbeoordelingssysteem. Gebruikers kunnen zoeken op onder andere productnaam, werkzame stof, registratienummer, toedieningsvorm en doeldiersoort. De Diergeneesmiddeleninformatiebank is onder andere bedoeld voor dierenartsen, apothekers, veehouders en andere professionals in de diergezondheidszorg, en draagt bij aan transparantie en verantwoord gebruik van diergeneesmiddelen.
- **Register kleinhandelsvergunningen** - In het register kleinhandelsvergunningen staan alle bedrijven vermeld die een kleinhandelsvergunning voor kleinhandelaren hebben voor niet voorschriftplichtige diergeneesmiddelen van de categorie 'vrij', bestemd voor voedselproducerende dieren, om te verstrekken aan houders van dieren of kleinhandelaren die voorschriftplichtige diergeneesmiddelen van de categorie 'uitsluitend op recept van een dierenarts' om te verstrekken aan houders van dieren.
- **Register internethandel diergeneesmiddelen** - In het register internethandel diergeneesmiddelen is de lijst te vinden van aangemelde kleinhandelaren die gevestigd zijn in Nederland en die diergeneesmiddelen voor verkoop op afstand (oftewel internethandel) mogen aanbieden volgens artikel 104 van de Verordening diergeneesmiddelen, inclusief de webadressen van de kleinhandelaren. Dit register wordt iedere maand bijgewerkt.

2.3 Risicoanalyse

Informatie die niet is aangemerkt als blijvend te bewaren, krijgt een bewaartermijn op grond van de risicoanalyse. Met de risicoanalyse is bepaald hoeveel risico de organisatie loopt bij het vroegtijdig vernietigen of langdurig bewaren van informatie. Met een risicoanalyse wordt het belang vastgesteld van de informatie voor de organisatie en eventuele andere belanghebbenden.

Sectorale wet- en regelgeving

Sectorale wet- en regelgeving bevat geen voorschriften inzake het bewaren, delen, vernietigen of overbrengen van informatie door de organisatie.

Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)

De AVG gaat uit van het principe van doelbinding: persoonsgegevens mogen enkel verwerkt worden voor uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en niet zomaar voor andere

doeleinden. De AVG maakt een onderscheid tussen gewone persoonsgegevens, bijzondere persoonsgegevens en strafrechtelijke gegevens.

Voor blijvend te bewaren gegevens geldt ook de 'archivering in het algemeen belang'. Archivering in het algemeen belang is in de AVG beperkt tot overheidsinstanties of openbare of particuliere organen die wettelijk verplicht zijn om archiefbescheiden te beheren. Het uitgangspunt is dat archiefvormers 'archivering in het algemeen belang' al toepassen tijdens het verzamelen van persoonsgegevens en dus niet alleen ná overbrenging naar een archiefbewaarplaats. In het kader van 'archivering in het algemeen belang' is het permanent bewaren van persoonsgegevens verenigbaar met de oorspronkelijke rechtmatige doeleinden waarvoor ze zijn verzameld. De belangenafweging en motivatie tot het permanent bewaren moet zijn neerslag vinden in de selectielijst, waarover, desgevraagd, verantwoording moet kunnen worden afgelegd.

De selectielijst is op hoofdlijnen getoetst aan de waarderingen van alle verwerkingen in het AVG-verwerkingsregister. Tijdens het waarderen van de processen is rekening gehouden met het CBG-verwerkingsregister.

Beschrijving van de risico's

Bij de risicoanalyse is rekening gehouden met de volgende risico's;

Politiek-bestuurlijk risico	Het potentiële nadeel dat de organisatie ondervindt in de kwaliteit van sturing van de organisatie en de publieke verantwoording over de hierover genomen beslissingen.
Operationeel risico	Het potentiële nadeel dat de organisatie ondervindt in de kwaliteit en mogelijkheden van de uitvoering van de door de organisatie gestelde doelen.
Financieel risico	Het potentiële nadeel dat de organisatie ondervindt in de vorm van extra uitgaven of de vermindering van inkomsten.
Juridisch risico	Het potentiële nadeel dat de organisatie ondervindt doordat de belangen van de organisatie niet behartigd kunnen worden in geschillen met derde partijen.
Afbreukrisico	Het potentiële nadeel dat de organisatie ondervindt op haar uitstraling, gezag en imago.

Classificatie van de risico's

De vernietigingstermijnen zijn bepaald door de geïdentificeerde risico's af te wegen tegen het belang van vernietiging of bewaring. Voor documenten met uitsluitend juridische risico's, zoals het ontbreken aan inzicht in de afgifte van keuringen, vergunningen en certificaten, volstaat een bewaartermijn van 10 jaar. Dit geldt onder andere voor exportcertificaten, partijkeuringen, proefonthefingen en registraties van werkzame stoffen. Na deze periode zijn juridische en bestuurlijke termijnen doorgaans verlopen en dient een eventuele nieuwe beoordeling plaats te vinden op basis van actuele data en wetgeving.

Bij een aantal werkprocessen is aangegeven dat de vernietigingstermijn ingaat na intrekken of aflopen. Dit betreft processen waarbij sprake is van intrekking of het verlopen van een vergunning doordat niet meer aan de vereisten wordt voldaan of omdat de termijn verstrijkt. Na een van deze gebeurtenissen start de vernietigingstermijn zoals opgenomen in deze lijst.

2.4 Uitzonderen van vernietiging

Artikel 5, lid 1, sub e van het Archiefbesluit voorziet één mogelijke afwijking op de selectielijst, namelijk uitzonderen van vernietiging. Met andere woorden: informatie die in de selectielijst gewaardeerd is als te vernietigen alsnog blijvend bewaren. Informatieobjecten kunnen van

vernietiging uitgezonderd worden op basis van hotspots en op basis van de uitzonderingscriteria die in deze selectielijst zijn opgesomd.

Hotspots

Een hotspot is een gebeurtenis die leidt tot opvallende of intensieve interactie tussen overheid en burgers of tussen burgers onderling. Het gaat om zaken die veel maatschappelijke onrust veroorzaken. Hotspots voldoen aan een of meer van de volgende hotspotcriteria:

- Er is sprake van een (schokkende) gebeurtenis of reeks van gebeurtenissen die voor veel maatschappelijke beroering zorgt en waarvoor uitzonderlijk veel aandacht bestaat in de media.
- Er is sprake van een gebeurtenis of kwestie die belangrijke principiële tegenstellingen tussen burgers aan het licht brengt. Het debat over de kwestie maakt veel emoties los.
- Er is sprake van een gebeurtenis of kwestie die aanleiding is voor een intensief publiek debat over het functioneren van de overheid.
- Er is sprake van een politieke kwestie waardoor de positie van politiek verantwoordelijke(n) ernstig is bedreigd of juist wordt onderstreept.

De hotspotmonitor is gericht op het identificeren van hotspots. Het doel van de periodieke hotspotmonitor is om ervoor te zorgen dat de informatieobjecten die betrekking hebben op deze hotspots worden aangewezen voor blijvende bewaring.

Het resultaat van de periodiek uitgevoerde hotspotmonitor wordt niet keer op keer vastgelegd in een herziene selectielijst, maar in een afzonderlijk gepubliceerde hotspotlijst. In de selectielijst wordt alleen beschreven en vastgelegd welke procedure wordt gevolgd.

Het BD en de Ctd maken gebruik van de hotspotmonitor van het Ministerie van LNVN. De hotspotmonitor van LNVN is een jaarlijks proces dat wordt uitgevoerd om potentiële hotspots te identificeren en te beoordelen. Het proces van de hotspotmonitor van LNVN wordt gevolgd en bestaat uit de volgende stappen:

- Identificatie van potentiële hotspots
- Beoordeling van de hotspots aan de hand van vooraf gestelde criteria
- Prioritering en selectie van de hotspots Vaststelling van de hotspotlijst
- Publicatie van de hotspotlijst
- Veiligstelling van de informatie binnen de hotspots

Wanneer het BD en de Ctd relevante hotspots opmerken, zullen ze deze actief communiceren met LNVN als input op de jaarlijkse monitor. Tegenovergesteld zal LNVN het BD en de CTD op de hoogte stellen mocht er uit de jaarlijkse monitor relevante hotspots komen zodat de procedure kan worden gevolgd.

Andere uitzonderingen

Ook in de hieronder vermelde gevallen kunnen informatieobjecten van vernietiging uitgezonderd worden:

- Zaken of gebeurtenissen met een uniek of bijzonder karakter voor het eigen werkgebied.
- Personen die op enig gebied van bijzondere betekenis zijn of waren.
- Documenten waarvan vernietiging de logische samenhang van te bewaren archiefstukken zou verstoren.
- Documenten die een tijdsbeeld weerspiegelen en op het eerste gezicht niet relevant lijken voor het cultureel erfgoed, maar juist door hun alledaagse karakter van waarde kunnen zijn voor toekomstig onderzoek.

Bij de afweging om documenten op deze laatste grond uit te zonderen van vernietiging, wordt steeds het Nationaal Archief betrokken.

2.5 Archiefsystemen en ordeningsstructuur

In artikel 5, lid 2 van het Archiefbesluit 1995 is bepaald dat de systematische opsomming van categorieën archiefbescheiden in overeenstemming moet zijn met de voor het archief geldende ordeningsstructuur.

Archiefsystemen

ICI

Het aCBG maakt sinds 2006 gebruik van het systeem ICI (Informatie en Communicatie Infrastructuur). Dit zaaksysteem bevat de registratie van humane en diergeneesmiddelen, aanvragen en registratiehouders. Het BD gebruikt ICI voor de behandeling van nieuwe geneesmiddeldossiers en wijzigingen in bestaande dossiers, maar ook voor het verlenen van vergunningen. Het aCBG is gestart met het bouwen van een nieuw geneesmiddelbeoordelingssysteem Figaro. Dit systeem zal in 2027 ICI vervangen.

Netwerkschijf

Naast de opslag in ICI wordt informatie, zoals vergaderverslagen, momenteel opgeslagen op de netwerkschijf. Het aCBG is gestart met het uitfasen van de netwerkschijf en maakt daarbij de overstap naar SharePoint.

Register Diergeneesmiddeleninformatiebank

Alle toegelaten diergeneesmiddelen in Nederland zijn opgenomen in de Diergeneesmiddeleninformatiebank. Dit register wordt wekelijks bijgewerkt door het aCBG door een data uitdraai te maken uit het geneesmiddelenbeoordelingssysteem (ICI/Figaro)

Register kleinhandelsvergunningen

Het register vergunningen voor de kleinhandel in diergeneesmiddelen bevat een lijst, in pdf-formaat, waar in alle kleinhandelaren met een D- en/of DR-vergunning zijn opgenomen.

Register internethandel diergeneesmiddelen

Het register internethandel diergeneesmiddel bevat lijst, in pdf-formaat, waar in aangemelde kleinhandelaren die online diergeneesmiddelen mogen aanbieden zijn opgenomen. De lijst wordt maandelijks herzien.

Orderingsstructuur

De orderingsstructuur in de huidige applicatie ICI en de netwerkschijf is zodanig dat binnen het (geneesmiddel)dossier alle stukken, inclusief e-mails, kunnen worden verbonden met de processen van de voorliggende selectielijst. Alle gegevens worden zoveel mogelijk gekoppeld aan het nationale registratienummer (REG NL) van het geneesmiddel vastgelegd, zodat deze samen het volledige geneesmiddeldossier vormen. De ordening is daarmee dossiergericht: alle informatie die direct betrekking heeft op de beoordeling, registratie en wijzigingen van een specifiek diergeneesmiddel wordt onder hetzelfde REG NL-nummer opgeslagen. Deze systematische ordening maakt het mogelijk om per geneesmiddel een compleet, consistent en chronologisch opgebouwd dossier te raadplegen. Op de netwerkschijf worden alle overige documenten opgeslagen die niet rechtstreeks onderdeel vormen van het REG NL-dossier in het kernsysteem. Dit betreft onder meer verslagen, advisering en overlegstukken. Deze documenten worden thematisch of procesmatig geordend, los van het REG NL-nummer, omdat zij ondersteunend zijn aan de werkzaamheden maar geen formeel onderdeel uitmaken van het geneesmiddeldossier.

Sinds 2007 wordt er volledig digitaal gewerkt en er zijn geen papieren archieven meer. De totale neerslag van alle cruciale processen kan momenteel worden teruggevonden in ICI en op de netwerkschijf. Dit geldt voor zowel alle werkprocessen van BD als het proces van de Ctd. De Ctd heeft geen eigen administratie en heeft geen toegang tot ICI of de netwerkschijf. De papieren archieven van voor 2007 zijn gedigitaliseerd of op microfilm gezet.

De ordening van de Diergeneesmiddeleninformatiebank betreft de systematische presentatie van alle in Nederland toegelaten diergeneesmiddelen. Deze ordening omvat het presenteren van productgegevens, registratienummers, werkzame stoffen, toedieningsvormen en doeldiersoorten, evenals het ontsluiten van documenten zoals bijsluiters en openbare beoordelingsrapporten. De informatiebank biedt een geordende en toegankelijke weergave voor professionals in de

diergezondheidszorg, maar heeft geen zelfstandige juridische status; de authentieke bron blijft het interne beoordelingssysteem waarin de formele besluiten en productdossiers worden beheerd.

De ordening van register kleinhandel (D/DR) betreft de wijze waarop de gegevens over houders van D- en DR-vergunningen systematisch worden bijgehouden en geactualiseerd. Het register bevat vergunningsnummers, het type vergunning en de NAW-gegevens van de vergunninghouder. De ordening bestaat uit het maandelijks verwerken van wijzigingen (nieuwe, gewijzigde, geschorste en ingetrokken vergunningen) en het presenteren van deze gegevens in een overzichtelijke structuur. Deze ordening ondersteunt de uitvoering en het toezicht, maar heeft geen zelfstandige juridische status omdat de onderliggende vergunningen de authentieke bron vormen.

De ordening van het register internethandel betreft de systematische vastlegging van organisaties die online diergeneesmiddelen mogen aanbieden, zoals vereist op basis van de Europese regelgeving. De ordening omvat het registreren van de gegevens van aanbieders, het verwerken van wijzigingen en het publiceren van een actueel maandelijks overzicht dat voldoet aan de Europese verplichtingen. De structuur van het register is afgestemd op de eisen van de EU-verordening en op de koppeling met Europese systemen. Hierdoor heeft de ordening een formele en bewijsdragende functie binnen de Europese diergeneesmiddelenketen.

3. Waarderingen

In deze selectielijst worden archiefbescheiden gewaardeerd en geselecteerd op basis van het gedefinieerde proces (de context) waarin de archiefbescheiden zijn staat dus los van of het tekstbestanden, spreadsheets, audiobestanden, e-mails, websites, chatberichten, etc. betreft. Tevens geldt de waardering voor alle stappen en fasen in het proces, niet alleen voor de uitkomst of het eindproduct. Dat wil zeggen dat bij ontvangen of ontstaan, ongeacht de vorm van de archiefbescheiden. Zo krijgen in het proces 'Het beoordelen van aanvragen, afgeven en onderhouden van handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen (waaronder ook vaccins en homeopathische diergeneesmiddelen)' de onderliggende stukken zoals de aanvraag, de correspondentie, de concepten en het besluit allemaal dezelfde waardering.

De processen in deze lijst vallen allemaal onder de categorie Uitvoering. Proces 1 is van de actor Ctd. Alle overige processen worden uitgevoerd door actor BD.

Nr.	1
Proces	Het uitbrengen van advies aan de Minister van LVVN over het aanwijzen van diergeneesmiddelen
Informatieobjecten	Vergaderverslagen, onderliggende stukken
Waardering	Blijvend bewaren
Waarderingsinstrumenten	Systeemanalyse: Besluitvorming op strategisch niveau
Toelichting waardering	Proces komt voor bij Ctd. Adviezen worden desgevraagd gegeven over het verlenen van nieuwe handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen, het wijzigen, schorsen of intrekken van bestaande handelsvergunningen, geneesmiddelenbewaking, receptplicht, afleverstatus, bijsluiters, verpakking of etikettering van diergeneesmiddelen. De adviezen zijn terug te vinden in de vergaderverslagen. Het aanwijzen van diergeneesmiddelen heeft ook de vorm van een advies. Onderliggende stukken maken deel uit van de vergaderverslagen.

Nr.	2
Proces	Het beoordelen van aanvragen, afgeven en onderhouden van vergunningen voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel (waaronder ook vaccins en homeopathische diergeneesmiddelen)
Informatieobjecten	Diergeneesmiddelenbeoordelingsdossier: Aanvraag/wijziging dossier, (intrekking) vergunning, meldingen o.a. geneesmiddelenbewaking en (kwaliteits-)defecten, beoordelingsrapporten, correspondentie
Waardering	Blijvend bewaren: voor referentiedossiers na doorhalen of intrekken van vergunningen voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel Vernietigen na 20 jaar: voor overige diergeneesmiddelenbeoordelingsdossiers na doorhalen of intrekken van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel.
Waarderingsinstrumenten	Systeemanalyse: Cruciaal proces Risicoanalyse: Bestuurlijke, operationele, afbreuk- en juridische risico's
Toelichting waardering	Het proces behelst o.a. de ontvangst van een indiening, melding of aanvraag, de opstelling van een wetenschappelijk advies, de beoordeling, de risicogestuurde bewaking, de verzameling en het beheer van meldingen van bijwerkingen en (kwaliteits-)defecten, de verstrekking van een vergunning respectievelijk de beoordeling.

Selectielijst van het Bureau Diergeneesmiddelen (en rechtsvoorgangers) en de Commissie toelating diergeneesmiddelen voor wat betreft de taken die vallen onder het ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur voor de periode vanaf 2000

	Tijdens dit proces vindt gedurende de gehele levenscyclus de opbouw van het diergeneesmiddelenbeoordelingsdossier plaats. Diergeneesmiddelen dossiers met een bepaalde legale basis, beschreven in de verordening diergeneesmiddelen, kunnen dienen als referentiedossier voor nieuwe handelsvergunningaanvragen. Deze referentiedossiers moeten altijd beschikbaar blijven om een beoordeling voor een aanvraag diergeneesmiddel uit te kunnen voeren.
--	---

Nr.	3
Proces	Het beoordelen van aanvragen, het afgeven en onderhouden van registraties van alle werkzame stoffen die als grondstof in een diergeneesmiddel worden gebruikt
Informatieobjecten	Aanvraagdossier, correspondentie, registratiebrief, besluit
Waardering	Vernietigen na 20 jaar: na intrekking van de registratie
Waarderingsinstrumenten	Risicoanalyse: juridische en operationele risico's
Toelichting waardering	Dit proces behandelt aanvragen en wijzigingen voor de module API-REG (register van werkzame stoffen) binnen de Europese EudraGMDP-databank (centrale Europese databank voor vergunningen en certificaten van fabrikanten, importeurs en groothandelaren van (dier-)geneesmiddelen). De vermelding in het register gebeurt na goedkeuring van de aanmelding door het BD. De documentatie wordt verzameld binnen een zaak in het geneesmiddelenbeoordelingssysteem. Na intrekking van registratie volstaat het bewaren van 20 jaar voor juridische of operationele doeleinden.

Nr.	4
Proces	Het verlenen van vergunningen voor handel in geneesmiddel aan fabrikanten, importeurs (inclusief GMP-certificering), groothandel en kleinhandel in diergeneesmiddelen
Informatieobjecten	Aanvraagformulier, fabrikantenvergunning, groothandelsvergunning, kleinhandelsvergunning, GMP-certificaat
Waardering	Vernietigen na 20 jaar: na intrekking of aflopen vergunning voor een aanvraagformulier, fabrikantenvergunning, groothandelsvergunning, kleinhandelsvergunning en GMP-certificaat
Waarderingsinstrumenten	Risicoanalyse: bestuurlijke, operationele en juridische risico's
Toelichting waardering	De termijn voor dit proces is gesteld om het werkproces te kunnen reconstrueren en eventuele aansprakelijkheidsvragen te kunnen beantwoorden. Daarnaast is het nodig om geruime tijd terug te kunnen kijken voor operationele doeleinden.

Nr.	5
Proces	Het afgeven van partijkeuringen voor immunologische diergeneesmiddelen
Informatieobjecten	Aanvraagformulier, correspondentie, certificaat
Waardering	Vernietigen na 10 jaar: na afgifte certificaat
Waarderingsinstrumenten	Risicoanalyse: operationele en juridische risico's
Toelichting waardering	De termijn voor dit proces is gesteld om het werkproces te kunnen reconstrueren en eventuele aansprakelijkheidsvragen te kunnen beantwoorden.

Selectielijst van het Bureau Diergeneesmiddelen (en rechtsvoorgangers) en de Commissie toelating diergeneesmiddelen voor wat betreft de taken die vallen onder het ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur voor de periode vanaf 2000

Nr.	6
Proces	Het afgeven van exportcertificaten (CPP)
Informatieobjecten	Aanvraagformulier, exportcertificaat
Waardering	Vernietigen na 10 jaar: na afgifte certificaat
Waarderingsinstrumenten	Risicoanalyse: operationele en juridische risico's
Toelichting waardering	De termijn voor dit proces is gesteld om de handeling te kunnen reconstrueren en eventuele aansprakelijkheidsvragen te kunnen beantwoorden.

Nr.	7
Proces	Het afgeven van proefontheffingen voor diergeneesmiddelen en diervoederadditieven
Informatieobjecten	Dossier (aanvraag/wijziging), adviesrapport, proefontheffing
Waardering	Vernietigen na 20 jaar: na afgifte proefontheffing
Waarderingsinstrumenten	Risicoanalyse: operationele en juridische risico's
Toelichting waardering	De termijn voor dit proces is gesteld om de handeling te kunnen reconstrueren en eventuele aansprakelijkheidsvragen te kunnen beantwoorden.

Nr.	8
Proces	Het uitvoeren van ondersteunende en adviserende taken op het gebied van diervoederclaims
Informatieobjecten	Vorbereidingsdocumenten, claimdossier, adviesrapport
Waardering	Vernietigen na 15 jaar: na uitvoeren ondersteunende en adviserende taken
Waarderingsinstrumenten	Risicoanalyse: bestuurlijke, operationele, juridische en afbreukrisico's
Toelichting waardering	Dit betreft uitingen op de verpakking over de eigenschappen van diervoer. Voor operationele doeleinden is het belangrijk voor BD om nog terug te kijken in de dossiers. Hiervoor volstaat een termijn van 15 jaar.

Nr.	9
Proces	Het afgeven en onderhouden van registraties op het gebied van internethandel
Informatieobjecten	Aanmeldformulier, correspondentie
Waardering	Vernietigen na 10 jaar: voor het aanmeldformulier en correspondentie na uitschrijving uit het Register internethandel
Waarderingsinstrumenten	Risicoanalyse: operationele en juridische risico's
Toelichting waardering	De termijn van 10 jaar na uitschrijving is gesteld om het werkproces te kunnen reconstrueren en eventuele aansprakelijkheidsvragen over de inschrijving of uitschrijving te kunnen beantwoorden.

Nr.	10
Proces	Het uitvoeren van inspecties en (fysieke) controles of het verrichten van onderzoek
Informatieobjecten	Inspectierapporten
Waardering	Vernietigen na 20 jaar: na uitvoering van inspectie

Selectielijst van het Bureau Diergeneesmiddelen (en rechtsvoorgangers) en de Commissie toelating diergeneesmiddelen voor wat betreft de taken die vallen onder het ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur voor de periode vanaf 2000

Waarderingsinstrumenten	Risicoanalyse: operationele en juridische risico's
Toelichting waardering	Dit proces komt voor bij inspecties van farmacovigilantie systemen van de handelsvergunninghouders om te controleren of de diergeneesmiddelenbewakingssystemen correct worden toegepast volgens de geldende verordening. Bij uitvoer van inspectie is het rapport van het vorige bezoek nodig. Tussen twee bezoeken zit maximaal 20 jaar dus vanwege het operationele doeleinden is het nodig om een bewaartermijn van 20 jaar aan te houden.

Nr.	11
Proces	Het registreren en openbaar maken van kerngegevens en/of bijhorende documenten uit het diergeneesmiddelenbeoordelingsdossier
Informatieobjecten	De Diergeneesmiddeleninformatiebank (DIB), SPC (samenvatting van de productkenmerken), compacte bijsluiters, openbaar beoordelingsrapport, besluit
Waardering	Blijvend bewaren: de Diergeneesmiddeleninformatiebank (DIB) en bijhorende documenten
Waarderingsinstrumenten	Systeemanalyse: systemische registraties
Toelichting waardering	Diergeneesmiddeleninformatiebank - Het betreft het registreren van een deel van de kerngegevens en documenten uit het diergeneesmiddelenbeoordelingsdossier (zie proces 2). Het proces betreft ook het schorsen (en opheffen van die schorsing), afwijzen en intrekken van de registratie. Het betreft zowel geneesmiddelen bedoeld voor de hele Europese Unie (na een centrale procedure via de EMA) als geneesmiddelen bedoeld voor één of enkele landen van de Europese Unie (na een decentrale of nationale procedure). Het diergeneesmiddelenregister wordt gepubliceerd via de DIB als een aparte website. De (website van de) DIB met de onderliggende documenten wordt blijvend bewaard.

Nr.	12
Proces	Het registreren en openbaar maken van gegevens over kleinhandelsvergunningen en internethandel
Informatieobjecten	Register kleinhandelsvergunningen, Register internethandel
Waardering	Blijvend bewaren: register kleinhandelsvergunning en internethandel
Waarderingsinstrumenten	Systeemanalyse: systemische registraties
Toelichting waardering	Het register kleinhandel betreft de ordening van kerngegevens over houders van D- en DR-vergunningen, waaronder vergunningsnummers, type vergunning en NAW-gegevens. De ordening wordt maandelijks geactualiseerd, Het register internethandel betreft de systematische vastlegging van organisaties die online diergeneesmiddelen mogen aanbieden, conform Europese verplichtingen. De ordening omvat het registreren en actualiseren van aanbieders en het publiceren van een maandelijks overzicht. Doordat de website van BD met onderliggende documenten onderdeel is van de website van het (a)CBG en deze door hen via webarchivering blijvend worden bewaard, geldt dit ook voor registers.

Nr.	13
Proces	Het deelnemen aan (internationale) organisaties, commissies en samenwerkingsverbanden
Informatieobjecten	Correspondentie, vergaderstukken, adviesrapporten
Waardering	Blijvend bewaren: in het geval het organisatieonderdeel het secretariaat voert of als het secretariaat gevoerd wordt door een organisatie die niet onder de Nederlandse Archiefwet valt. Vernietigen na 10 jaar: in het geval het secretariaat elders wordt gevoerd
Waarderingsinstrumenten	Systeemanalyse: Besluitvorming op organisatie-overstijgend niveau Risicoanalyse: bestuurlijke, operationele en afbreukrisico's
Toelichting waardering	Het betreft in dit proces met name de voorbereiding en verslaglegging van overleggen en van afspraken die binnen de organisatie, commissie of het samenwerkingsverband (al dan niet met ketenpartners) worden gemaakt. De bewaarplicht ligt bij de partij die het secretariaat voert. Het is daarom van belang dat er altijd duidelijke afspraken zijn over welke partij het secretariaat voert. Wanneer het secretariaat wordt gevoerd door een organisatie die niet onder de Nederlandse Archiefwet valt (zoals een commerciële partij of buitenlandse organisatie) of wanneer om andere redenen de bewaarplicht niet (duidelijk) is belegd binnen de Nederlandse overheid, dan geldt ook de waardering 'blijvend bewaren'

Nr.	14
Proces	Het voorbereiden, vaststellen en uitvoeren van voorlichtingsactiviteiten op het terrein van de diergeneesmiddelen.
Informatieobjecten	Voorlichtingsmateriaal, antwoorden op vragen, sectorinformatie, voorlichting in toezichtcontext
Waardering	Vernietigen na 5 jaar: na het geven van voorlichting
Waarderingsinstrumenten	Risicoanalyse: operationeel risico
Toelichting waardering	Dit proces heeft betrekking op het actueel, begrijpelijk en toegankelijk informeren van belanghebbenden. De informatieobjecten zijn ondersteunend en vormen geen zelfstandige juridische grondslag voor besluitvorming. Deze categorie geldt ook voor de brondocumenten gebruikt voor de website. De bewaartermijn van vijf jaar is gesteld om de organisatie in staat te stellen terug te kijken hoe vragen in het verleden zijn beantwoord, zodat consistentie in de informatieverstrekking kan worden gewaarborgd. Het BD heeft een website als onderdeel van de CBG-MEB website. De website van BD met onderliggende documenten, zoals voorlichtingsmateriaal, is onderdeel van de website van het (a)CBG. De website van het (a)CBG, en dus ook de eerdergenoemde documenten, wordt door hen blijvend bewaard.

Bijlage 1. Lijst met afkortingen

aCBG	agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
APR	Adviescommissie Product Registratie
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
BBD	Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen
BD	Bureau Diergeneesmiddelen
BRD	Bureau Registratie Diergeneesmiddelen
BZK	(ministerie van) Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties
CRD	Commissie Registratie Diergeneesmiddelen
Ctd	Commissie toelating diergeneesmiddelen
DIB	Diergeneesmiddeleninformatiebank
EDQM	Europees Directoraat voor de Kwaliteit van Geneesmiddelen en Gezondheidszorg
EFSA	European Food and Safety Authority
EMA	European Medicines Agency
GMP	Good Manufacturing Practice
HMA	Heads of Medicines Agencies
ICI	Informatie en Communicatie Infrastructuur
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
ILT	Inspectie leefomgeving en transport
LNV	(ministerie van) Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit
LVVN	(ministerie van) Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur
NVWA	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
OCW	(ministerie van) Onderwijs, Cultuur en Wetenschap
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
VWS	(ministerie van) Volksgezondheid, Welzijn, en Sport
WFSR	Wageningen Food Safety Research

Bijlage 2. Verslag overleg

Verslag van het ingevolge artikel 5, eerste lid, sub d, van het Archiefbesluit 1995 gevoerde overleg tussen het Bureau Diergeneesmiddelen en de Commissie toelating diergeneesmiddelen en het Nationaal Archief over de selectielijst, zoals bedoeld in artikel 2, eerste lid, van het Archiefbesluit 1995, voor de archiefbescheiden van het Bureau Diergeneesmiddelen (en rechtsvoorgangers) en de Commissie toelating diergeneesmiddelen voor wat betreft de taken die vallen onder het Ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur voor de periode vanaf 2000.

Den Haag, 3 september 2026

Selectiedoelstelling en waarderingsgrondslag

Tijdens het opstellen van de selectielijst en tijdens het gevoerde overleg is rekening gehouden met de in artikel 2, eerste lid, sub c, van het Archiefbesluit 1995 genoemde waarde van de archiefbescheiden als bestanddeel van het cultureel erfgoed en het onder sub d van hetzelfde artikel genoemde belang van de in de archiefbescheiden voorkomende gegevens voor overheidsorganen, voor recht- of bewijszoekenden en voor historisch onderzoek.

Als uitgangspunt van het overleg gold de selectiedoelstelling voor blijvend te bewaren archief, die is vastgesteld in 2010 in een Kamerbrief van de staatssecretaris van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW) en van de minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties (BZK) en als volgt is geformuleerd:

Waardering, selectie en acquisitie van archieven heeft tot doel het bijeenbrengen en veiligstellen van bronnen die het voor individuen, organisaties en maatschappelijke groeperingen mogelijk maken hun geschiedenis te ontdekken en het verleden van staat en samenleving (en hun interactie) te reconstrueren. Daartoe dienen de archieven of onderdelen van archieven veilig gesteld te worden die:

- representatief zijn voor wat in de samenleving is vastgesteld;*
- representatief zijn voor de activiteiten van de leden (personen en organisaties) van een samenleving;*
- door waarnemers als belangrijk, bijzonder of uniek worden beschouwd omdat ze de belangrijke, bijzondere en unieke maatschappelijke ontwikkelingen, activiteiten, personen en organisaties in een bepaalde periode weerspiegelen.*

Waardering en selectie vindt plaats in het kader van de hierboven opgenomen selectiedoelstelling, en met behulp van de door het Nationaal Archief geïntroduceerde waarderingsmethodiek (zie de Handreiking Waardering en Selectie), waarbij waarderungen tot stand zijn gekomen na uitvoering van een systeemanalyse en een risicoanalyse. De waarderingsmethodiek is verder uitgewerkt door het gebruik van vijf bewaarcriteria.

Deze bewaarcriteria worden aangevuld met de mogelijkheden tot uitzondering van vernietiging van archiefbescheiden op basis van artikel 5, eerste lid, sub e, van het Archiefbesluit 1995: deze worden omschreven in hoofdstuk 2.4 *Uitzonderen van vernietiging* van de selectielijst.

Selectielijst van het Bureau Diergeneesmiddelen (en rechtsvoorgangers) en de Commissie toelating diergeneesmiddelen voor wat betreft de taken die vallen onder het ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur voor de periode vanaf 2000

Organisatie van het overleg

Het overleg over de concept-selectielijst tussen de vertegenwoordigers van de zorgdrager en de vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris vond mondeling en schriftelijk plaats in de periode maart 2025 tot september 2026. De concept-selectielijst werd tevens voorgelegd aan een externe deskundige, in overeenstemming met artikel 3, lid 1, sub d, van het per 1 januari 2013 gewijzigde Archiefbesluit 1995.

Aan dit overleg werd door de volgende personen deelgenomen:

als archief- en materiedeskundigen namens de zorgdrager:

Adviseur Informatiebeheer

Senior adviseur Informatiebeheer

als vertegenwoordigers van de algemene rijksarchivaris:

Adviseur Waardering en Selectie

Senior adviseur Waardering en Selectie

als externe deskundige:

mr. dr. Guido Enthoven

Verslag van het overleg

Reikwijdte van de selectielijst

De selectielijst is van toepassing op de opgedragen taken aan het BD vanuit het Ministerie van LNVN en de opgedragen taak voor de Ctd vanuit het Ministerie van LNVN. De selectielijst gaat met terugwerkende kracht in op 1 januari 2000 voor alle dossiers en stukken opgemaakt en ontvangen vanaf die datum.

De taken van het BD en de Ctd die door Ministerie van LNVN zijn opgedragen zijn niet opgenomen in de 'Selectielijst voor de archiefbescheiden van het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat en het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit vanaf 2000', Staatscourant 2018, nr. 44941 en zijn evenmin meegenomen in de daaropvolgende 'Selectielijst van het ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit tot en met 1 juli 2024) vanaf 1 januari 2024', Staatscourant 2025, nr. 4992. De keuze voor een ingangsdatum van 1 januari 2000 van de voorliggende selectielijst is daarmee in lijn met bovengenoemde selectielijst van ministerie EZK en LNV.

Bespreking van de toelichtende tekst

Bij het opstellen van de selectielijst bleek dat het bepalen van de reikwijdte, ingangsdatum en verhouding met andere lijsten complex was. Het archief wat onder deze selectielijst valt had eigenlijk gewaardeerd moeten worden in de selectielijst van het ministerie LNVN, aangezien zij de zorgdrager is. Om dit archief alsnog te kunnen waarderen is deze selectielijst opgesteld. Na onderzoek naar de voorgaande en huidige selectielijsten komen de vertegenwoordigers van de zorgdrager en de vertegenwoordigers van de algemene rijksarchivaris tot de conclusie dat de voorlopende BSD's die betrekking hebben op dit archief allen verlopen of afgesloten zijn en dat er vanaf 2000 noodzaak was om een aanvullende selectielijst te hebben voor de taken opgelegd door ministerie LNVN. Dit is verder uitgewerkt in hoofdstuk 1 *Inleiding*.

Selectielijst van het Bureau Diergeneesmiddelen (en rechtsvoorgangers) en de Commissie toelating diergeneesmiddelen voor wat betreft de taken die vallen onder het ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur voor de periode vanaf 2000

De relatie tot aCBG is op verzoek van de vertegenwoordigers van de algemene rijksarchivaris verduidelijkt: er zijn geen processen van het aCBG in deze selectielijst opgenomen aangezien hun taken onder de VWS selectielijst vallen. Dit staat nu expliciet bij hoofdstuk 1.2 *Reikwijdte*.

De vertegenwoordigers van de algemene rijksarchivaris achten de taken van het BD en de Ctd gevoelig voor potentiële hotspots. Nieuws over crises of misstanden in de veeteelt kunnen rekenen op veel maatschappelijke onrust. Zij adviseren daarom de vertegenwoordigers van de zorgdrager een actievere rol aan te nemen bij de uitvoering van de hotspotmonitor. De vertegenwoordigers van de zorgdrager gaan hiermee akkoord en voegen hierop aan de selectielijst toe dat zij actief het ministerie LNVN zullen benaderen in het geval van relevante hotspots opmerken, als input op de jaarlijkse monitor.

Het BD en Ctd maken gebruik van verschillende registraties. De vertegenwoordigers van de algemene rijksarchivaris vragen of het zorgdragerschap hiervan ook belegd is bij het BD en/of Ctd. Na nader onderzoek door de vertegenwoordigers van de zorgdrager blijken er drie registraties te zijn die in deze selectielijst gewaardeerd dienen te worden. Deze drie registraties zijn nader toegelicht in de systeemanalyse en hebben hun eigen werkproces gekregen (proces nr. 11 en 12). De registraties hebben een vergelijkbaar proces als de geneesmiddeleninformatiebank (het register voor humane geneesmiddelen) in de VWS-selectielijst. Dat maakt de waarderingen uniform met het bovenliggende departement.

De vertegenwoordigers van de algemene rijksarchivaris attenderen de vertegenwoordigers van de zorgdrager op de vrijblijvendheid om de ordening van de selectielijst op het eigen systeem aan te laten sluiten in plaats van het Generiek Waarderingsmodel Rijk (GWR) te volgen. Het GWR is meer gericht op departementen en deze selectielijst omvat enkel taken van uitvoerende organisaties. De vertegenwoordigers van de zorgdrager hebben hierop de categorisering gebaseerd op de processen van de eigen organisatie.

Bespreking van afzonderlijke processen

Proces nr. 2: Het beoordelen van aanvragen, afgeven en onderhouden van vergunningen voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel (waaronder ook vaccins en homeopathische diergeneesmiddelen).

De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris merkt op dat het verschil tussen vergunningsproducten in proces 1 en 2 onduidelijk is. De vertegenwoordigers van de zorgdrager verduidelijken dat bij proces 1 het om advies over de vergunning gaat en bij proces 2 om de uitvoering van het advies. Dit verschil is verduidelijkt.

Proces nr. 8: Het uitvoeren van ondersteunende en adviserende taken op het gebied van diervoederclaims.

De vertegenwoordigers van de algemene vragen zich af of claims niet langer of misschien wel permanent bewaard dienen te worden, bij een claim is immers sprake van schade waarbij er impact kan zijn op de maatschappij. De vertegenwoordigers van de zorgdrager leggen uit dat het niet gaat om schadeclaims maar om uitingen op de verpakking over de eigenschappen van het voer. Tevens worden deze dossiers op het gebied van diervoederclaims opgesteld en beheert door de NVWA. Het BD levert voor deze dossiers onderdelen aan. In deze selectielijst worden alleen die onderdelen gewaardeerd. De waardering van 15 jaar is voldoende voor het belang van de organisatie. Of de bovenliggende dossiers bewaard moeten worden is aan het NVWA. De vertegenwoordigers van de algemene rijksarchivaris zijn akkoord.

Proces nr. 9: Het afgeven en onderhouden van registraties op het gebied van internethandel.

De vertegenwoordigers van de algemene rijksarchivaris vragen zich af of een termijn van 20 jaar na opheffing van het register voldoende is. Doorgaans worden systematische registraties blijvend bewaard. De vertegenwoordigers van de zorgdrager veranderen de bewaartermijn voor het register

Selectielijst van het Bureau Diergeneesmiddelen (en rechtsvoorgangers) en de Commissie toelating diergeneesmiddelen voor wat betreft de taken die vallen onder het ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur voor de periode vanaf 2000

daarom in blijvend te bewaren en geven het register ook zijn eigen proces (zie ook bespreking van de toelichtende tekst), proces nr. 12. Vertegenwoordigers van de zorgdrager veranderen deze termijn ook in het AVG-verwerkingsregister.

Proces nr. 14: Het voorbereiden, vaststellen en uitvoeren van voorlichtingsactiviteiten op het terrein van de diergeneesmiddelen.

De vertegenwoordigers van de algemene rijksarchivaris vragen of er binnen dit proces ook gebruik wordt gemaakt van een website. Doorgaans worden websites bewaard, het proces heeft echter een waardering van vernietigen na 5 jaar. De vertegenwoordigers van de zorgdrager lichten toe dat de website van het BD onderdeel is van de VWS website, deze wordt bewaard in de selectielijst van VWS. Het achterliggende materiaal hoort wel onder deze selectielijst en kan een V-termijn krijgen. Dit is verduidelijkt in het proces.

Verder is een aantal processen naar aanleiding van vragen van de vertegenwoordigers van de algemene rijksarchivaris nader verduidelijkt of toegelicht.

Over de formulering en waardering van de overige processen waren de betrokken partijen het eens.

Advies van de externe deskundige

In augustus 2026 heeft de externe deskundige zijn advies uitgebracht. Hieronder volgt zijn advies per onderdeel van de selectielijst met de reactie van de vertegenwoordigers van de zorgdrager en de vertegenwoordigers van de algemene rijksarchivaris op het advies.

Aanpak

De externe deskundige is als volgt tot zijn advies gekomen. Hij heeft een analyse gemaakt van de voorliggende concept-selectielijst. Daarnaast heeft hij het advies van de externe deskundige over de selectielijst van het ministerie van LNV geraadpleegd. Ten slotte heeft hij via een Large Language Model een quick scan uitgevoerd naar mediaberichten over diergeneesmiddelen. Dit leidt tot de volgende observaties en adviezen.

Algemene opmerkingen

In deze selectielijst is een evenwicht gezocht tussen enerzijds het bewaren van relevante stukken voor toekomstige generaties en anderzijds de noodzaak om minder relevante informatie ook langs vastgestelde termijnen te vernietigen. In algemene zin is in deze Selectielijst een juist evenwicht gevonden. Tegelijkertijd zijn er nog een aantal verbeteringen mogelijk die hieronder nader worden toegelicht.

In positieve zin valt op dat deze concept-selectielijst expliciet aandacht schenkt aan het belang van de dagelijkse praktijk. Zie paragraaf 2.4 waarin een van de uitzonderingsgronden voor vernietiging luidt: 'Documenten die een tijdsbeeld weerspiegelen en op het eerste gezicht niet relevant lijken voor het cultureel erfgoed, maar juist door hun alledaagse karakter van waarde kunnen zijn voor toekomstig onderzoek.' Hiermee onderscheidt deze concept-selectielijst zich in positieve zin van veel andere selectielijsten waarin deze aandacht voor het belang van de dagelijkse praktijk vaak ontbreekt.

Specifieke adviezen

1 . Heroverwegen waardering proces nr. 7: ‘het afgeven van proefontheffingen’

Proces nr. 7 gaat over het afgeven van proefontheffingen voor diergeneesmiddelen en diervoederadditieven. De vernietigingstermijn is nu op V10 gesteld.

Deze termijn lijkt relatief kort, vooral in het licht van het feit dat sommige ecologische effecten en milieurisico's pas na vele jaren zichtbaar worden of doorwerken. Vanuit maatschappelijk perspectief lijkt een langere bewaarperiode wenselijk. Advies: bepalen vernietigingstermijn op V20.

Reactie vertegenwoordigers zorgdrager en vertegenwoordigers algemene rijksarchivaris:

De vertegenwoordigers van de zorgdrager hebben dit overwogen en in overleg met de procesexperts die dit geluid onderstreepten een ruimere termijn opgenomen. Het advies is overgenomen door de vertegenwoordigers van de zorgdrager, de bewaartermijn wordt aangepast van V10 naar V20.

2 . Aanscherpen toelichting bij proces nr. 10 over inspecties en onderzoek

Proces nr. 10 heeft betrekking op het uitvoeren van inspecties en (fysieke) controles of het verrichten van onderzoek. In de toelichting staan uitsluitend inspecties van farmacovigilantie systemen van de handelsvergunninghouders genoemd. Het is wenselijk om ook de volgende onderzoeken te noemen, zodat helder is dat ook voor deze onderzoeken de waardering V20 geldt. Onduidelijk is of deze voldoende verdisconteerd zijn in de voorliggende concept-selectielijst.

- Media-analyses van kwesties waarin diergeneesmiddelen een rol van betekenis speelden. Dit zijn kwesties die wellicht niet zo indringend of grootschalig waren dat zij het predicaat ‘hotspot’ verdienen, maar wel zaken die het verdienen om langdurig bewaard te worden. Zie verder hieronder bij punt 4: Hotspots en grote dossiers
- Evaluaties van de werkzaamheden van BD en Ctd. Bijvoorbeeld evaluatierapporten over de effectiviteit van het handelen van BD en Ctd, of onderzoeken die een beeld geven van de tevredenheid van stakeholders.
- Belangrijkste dierfarmacologische ontwikkelingen en inzichten uit de wetenschappelijke literatuur, vanuit het perspectief van BD en Ctd. Indien een burger of onderzoeker interesse heeft in de toelating van diergeneesmiddelen, dan spelen ontwikkelingen en inzichten uit de dierfarmacologie een cruciale rol.

Reactie vertegenwoordigers zorgdrager en vertegenwoordigers algemene rijksarchivaris:

De vertegenwoordigers van de zorgdrager erkennen dat dit inderdaad belangrijke invalshoeken zijn. Deze stukken zien we terug in de processen die vallen binnen de Concernbrede selectielijst van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), Staatscourant 2024, 3945.

Media-analyses en evaluaties van werkzaamheden ontstaan namelijk binnen processen die ook voor humane geneesmiddelen gelden. Deze vallen buiten het bereik van deze selectielijst.

De ontwikkelingen op wetenschappelijk en dierfarmacologisch gebied worden gevangen binnen de geneesmiddelendossiers (zie proces 2, voorliggende selectielijst). De neerslag hiervan bevindt zich in het zaakstelsel en wordt gekoppeld aan het diergeneesmiddel registratienummer (REG-nummers). Zolang een geneesmiddel op de markt is loopt de vernietigingstermijn nog niet, deze zijn dus lang beschikbaar (20 jaar na doorhaling). De referentiedossiers worden al permanent bewaard, deze kunnen dienen voor de beantwoording van vragen uit het advies. De vertegenwoordigers van de zorgdrager zien daarom niet direct een noodzaak voor uitbreiding van proces 10 en nemen het advies niet over. De vertegenwoordigers van de algemene rijksarchivaris zijn hiermee akkoord.

3 . Heroverwegen waardering proces nr. 14 over voorlichtingsactiviteiten

Proces nr. 14 heeft betrekking op 'het voorbereiden, vaststellen en uitvoeren van voorlichtingsactiviteiten op het terrein van de diergeneesmiddelen. Dit proces heeft betrekking op het actueel, begrijpelijk en toegankelijk informeren van belanghebbenden. De informatieobjecten zijn ondersteunend en vormen geen zelfstandige juridische grondslag voor besluitvorming. In de concept-selectielijst wordt een waardering V5 voorgesteld.

Deze voorgestelde termijn verdient heroverweging. Bij een incident of crisis wordt soms pas na enkele jaren een mogelijk verband met diergeneesmiddelen ontdekt. Voor de meeste burgers is voorlichting vanuit de overheid vaak de enige officiële bron op basis waarvan ze hun gedrag kunnen bepalen. Bij de reconstructie van incidenten is een vernietigingstermijn V5 vanuit maatschappelijk perspectief wel erg kort. Advies: bepalen vernietigingstermijn op V10 of V20.

Reactie vertegenwoordigers zorgdrager en vertegenwoordigers algemene rijksarchivaris:

Voor proces 14 zien de vertegenwoordigers van de zorgdrager dat reconstructie in het geval van incidenten vaak gebeurt aan de hand van de geneesmiddelendossiers, deze worden onder proces 2 grotendeels bewaard. De informatieobjecten die zich met name in dit proces vormen zijn binnenkomende vragen. Dit gebeurt op eenzelfde manier als bij vragen voor humane geneesmiddelen. Tevens is het om vernietiging praktisch uitvoerbaar te houden het wenselijk om deze termijnen gelijk houden. Informatie gedeeld op de website is altijd terug te vinden dankzij de websitearchivering van de cbg-meb.nl-website. De vertegenwoordigers van de algemene rijksarchivaris zijn hiermee akkoord.

4. Hotspots en grote dossiers

Het proces om te komen tot een hotspotmonitor is in de concept-selectielijst afdoende beschreven. In de periode 2017-2025 zijn voor het ministerie van LNV in totaal 6 hotspots gedefinieerd, waaronder Corona en Stikstof. Tenminste één van de hotspots (Fipronil) heeft raakvlakken met diergeneesmiddelen.

Met de keuze voor een hotspotmonitor wordt de lat voor een blijvend te bewaren dossier wel erg hoog gelegd. Er zijn echter tal van kwesties die misschien niet voor blijvende bewaring in aanmerking komen, maar die wel leiden tot enige maatschappelijke onrust. Bij wijze van voorbeeld is hieronder een overzicht samengesteld door een LLM van grote dossiers rond diergeneesmiddelen sinds 2000.

1. Residuen in voedsel: chloramfenicol, nitrofuranen en importproducten
2. Antibiotica als groeibevorderaar: van normaal landbouwinstrument naar volksgezondheidsrisico
3. Varkens-MRSA en ESBL's: de opkomst van het One Health-debat
4. Q-koorts: vaccintekort, ruimingen en de harde kant van diergezondheidsbeleid
5. Colistine en mcr-1: laatste-redmiddelantibiotica onder druk
6. Paardenvlees en fenylbutazon: traceerbaarheid als farmacologisch probleem
7. Fipronil in eieren: grensvlak tussen diergeneesmiddel, biocide en voedselveiligheid
8. Zinkoxide bij gespeende biggen: milieu, resistentie en dierenwelzijn
9. Milieueffecten van antiparasitica: vlooienmiddelen, ivermectine en waterkwaliteit
10. Vaccins tegen vogelgriep en blauwtong: noodzaak, handel en onzekerheid

Bovenstaand overzicht is samengesteld door een LLM en verdient nadere toets door experts. Het zijn voorbeelden van kwesties die misschien niet voor blijvende bewaring in aanmerking komen, maar die wel hebben geleid tot enige maatschappelijke onrust. In dergelijke gevallen zou een V20-

Selectielijst van het Bureau Diergeneesmiddelen (en rechtsvoorgangers) en de Commissie toelating diergeneesmiddelen voor wat betreft de taken die vallen onder het ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur voor de periode vanaf 2000

waardering voor stukken vanuit BD en Ctd die betrekking hebben op deze kwesties, passend zijn en recht doen aan alle betrokken belangen.

Reactie vertegenwoordigers zorgdrager en vertegenwoordigers algemene rijksarchivaris:

Dergelijke kwesties worden in het archief van BD en Ctd voornamelijk onder proces 2 gevangen in de referentiedossiers. Deze worden permanent bewaard. De vertegenwoordigers van de algemene rijksarchivaris zijn hiermee akkoord en voegen toe dat de hotspotmonitor is bedoeld als instrument om documenten die normaal gesproken vernietigd worden alsnog te kunnen bewaren vanwege hun maatschappelijke waarde, niet om voor een uitstel van vernietiging te zorgen. Het is tevens mogelijk om op andere gronden uit te zonderen van vernietiging (zie 2.4 *Andere uitzonderingen*).