

## 645

### **Besluit van 10 december 1986, houdende wijziging van de vergoedingen, bedoeld in de artikelen 4, 15 en 18 van het Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537)**

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur en 23 oktober 1986, DGVGZ/GMI, nr. 312386;

Gelet op artikel 26, onder f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408);

Gezien het advies van de Geneesmiddelencommissie;

De Raad van State gehoord (advies van 14 november 1986, nr. W13.86.0558);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 2 december 1986, DGVGZ/GMI, nr. 312664;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

In het Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537)<sup>1</sup> worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In artikel 4, eerste lid, wordt «f 3 028,—» vervangen door: f 6 750,—.
2. In artikel 15, eerste lid, wordt «f 1 012,—» vervangen door: f 1 150,—.
3. In artikel 18, eerste lid, wordt «f 3 028,—» vervangen door: f 4 500,—.

#### **ARTIKEL II**

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 1987.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat daarvan afschrift zal worden gezonden aan de Raad van State en aan de Algemene Rekenkamer.

's-Gravenhage, 10 december 1986

Beatrix

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,  
D. J. D. Dees

Uitgegeven de *negenentwintigste* december 1986

De Minister van Justitie,  
F. Korthals Altes

<sup>1</sup> Laatstelijk gewijzigd bij koninklijk besluit van 1 mei 1986, Stb. 301.

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van het bepaalde in artikel 25a, derde lid, onder b, van de Wet op de Raad van State.

## NOTA VAN TOELICHTING

De maximale bedragen van de in de artikelen 4, eerste lid, 15, eerste lid, en 18, eerste lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen bedoelde vergoedingen, welke verband houden met de kosten in het kader van de registratie van geneesmiddelen, zijn als regel jaarlijks herzien als gevolg van plaatsgevonden hebbende kostenstijgingen, laatstelijk bij koninklijk besluit van 3 januari 1984, *Stb.* 40.

In het onderhavige besluit zijn de in de genoemde artikelen bedoelde vergoedingen wederom verhoogd, echter niet uitsluitend als gevolg van plaatsgevonden hebbende kostenstijgingen, doch in hoofdzaak als gevolg van het gewijzigde inzicht voor wat betreft de financiële positie van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, waarbij – anders dan voorheen, waarbij het dekkingspercentage  $\pm$  40 bedroeg – is gekozen voor een systeem van zelffinanciering van de functionering van het College, met inbegrip van de personele en materiële voorzieningen. Deze keuze voor zelffinanciering maakt het mogelijk om gebruikmakend van een passend eigen budget een flexibeler organisatie op te zetten die adequaat kan reageren op een wisselend aanbod van registratie-werkzaamheden. Dit is noodzakelijk teneinde registratie-aanvragen binnen de wettelijke termijnen te kunnen afhandelen. In het voorgestelde systeem van zelffinanciering zal naar verwachting 40% van de inkomsten worden verkregen uit de initiële vergoedingen bij registratie-aanvragen. De overige 60% van de gelden voor de exploitatie van het College zal worden verkregen uit de vaste jaarlijkse registratie-vergoedingen, zodat de financiële positie van het College – en daarmee de omvang van de organisatie en de daarin aanwezige kennis – slechts in beperkte mate afhankelijk zal zijn van de inkomsten uit de mogelijk fluctuerende initiële vergoedingen.

Het voorgestelde stelsel legt, meer dan thans het geval is, nadruk op het profijtbeginsel. Als gevolg van doorberekening door het farmaceutisch bedrijfsleven van de met de registratie verband houdende kosten zal de daadwerkelijke gebruiker van geneesmiddelen zijn bijdrage leveren aan een voortdurende aanpassing en verbetering van het geneesmiddelenpakket.

Om bedoelde volledige kostendekking te realiseren is gekozen voor een geleidelijke aanpassing van de tarieven, welke zal plaatsvinden in twee fasen. De in het onderhavige besluit gewijzigde vergoedingen voor het kalenderjaar 1987 betreffen de eerste fase van aanpassing, terwijl het in het voornemen ligt de tweede fase te realiseren voor het kalenderjaar 1988; de hoogte van de voor het laatstgenoemde kalenderjaar geldende tarieven zal nog nader moeten worden gezien aan de hand van het aldan beschikbare exploitatiekostenoverzicht.

Behoudens verhoging met ingang van 1 januari 1987 van de in paragraaf 2 van het onder meer op de genoemde artikelen gebaseerde Besluit vergoedingen Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (*Stcrt.* 1977, 251) genoemde bedragen als gevolg van de in het onderhavige besluit gerealiseerde verhoging, zal tevens in de systematiek van genoemde paragraaf enige wijziging worden aangebracht, teneinde te komen tot een rechtvaardiger kostentoerekening.

De gekozen opzet als hierboven uiteengezet, alsmede de hoogte van de bedragen is tot stand gekomen na uitvoerig overleg met het georganiseerde farmaceutische bedrijfsleven ten aanzien van het toelatingsbeleid van geneesmiddelen; het bedrijfsleven heeft zich in principe met een en ander kunnen verenigen.

Het voorgestelde systeem van zelffinanciering brengt geen wijziging in de in de wet verankerde onafhankelijke positie van het College.

### **Dereguleringsstoets**

De onderhavige regeling is getoetst aan de hand van de beknopte vragenlijst, opgenomen in de Aanwijzingen inzake de toetsing van ontwerpen van wet en van algemene maatregel van bestuur, vastgesteld bij besluit van de Minister-President van 16 januari 1985, *Stcrt.* 18. Bij deze toetsing zijn geen bezwaren gebleken.

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,  
D. J. D. Dees