
549

Besluit van 25 september 1993, houdende wijziging van het besluit jaarlijkse registratievergoeding

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

Op voordracht van de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 4 juni 1993, nr. J. 938550, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken;

Gelet op artikel 3, derde lid, van de Diergeneesmiddelenwet;

Gezien het advies van de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (Fidin), de Vereniging van Nederlandse Fabrikanten van Veevoedertoevoegingen (Nefato), de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinair Produkten (Fagrovet) en de Nederlandse Associatie van Fabrikanten en Importeurs van Homeopatische en Fytotherapeutische Geneesmiddelen (Nehoma);

De Raad van State gehoord (advies van 9 augustus 1993, no. W.11.93.0349);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 17 september 1993, nr. J. 9314182, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Artikel 2 van het Besluit jaarlijkse registratievergoeding¹ komt te luiden:

Artikel 2

1. De in artikel 3, derde lid, van de wet bedoelde vergoeding bedraagt voor de duur van de registratie f 600 en is jaarlijks verschuldigd met ingang van de dertiende kalendermaand nadat de aanvraag tot registratie door het Bureau is ingeschreven.

2. De betaling van het in het eerste lid bedoelde bedrag dient binnen één maand na dagtekening van het verzoek om betaling door het Bureau op de daarbij aangegeven wijze te worden voldaan.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 november 1993.

¹ Stb. 1988, 482, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 24 juni 1991, Stb. 393

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

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

Het Oude Loo, 25 september 1993

Beatrix

De Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
J. D. Gabor

Uitgegeven de *negenentwintigste* oktober 1993

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin

NOTA VAN TOELICHTING

1. Het besluit

De onderhavige wijziging van het Besluit jaarlijkse registratievergoeding strekt tot het aanpassen van de tarieven voor de registratie van diergeneesmiddelen aan de werkelijke kosten die hieraan verbonden zijn. In deze wijziging vindt aanpassing plaats van de vergoeding die op grond van artikel 3 van de Diergeneesmiddelenwet jaarlijks verschuldigd is.

Bij de vorige wijziging van dit besluit werd voorzien in een verhoging die beoogde de extra kosten door te berekenen op het terrein van noodzakelijke automatisering en personele bezetting. Derhalve is in die wijziging geenszins een gehele doorberekening van alle kosten begrepen.

Thans wordt de hoogte van de jaarlijkse registratievergoeding gebaseerd op een volledige vergoeding door de registratiehouder van alle kosten, die in het kader van de administratieve behandeling van de registratie worden gemaakt.

Daarnaast zijn in het nieuwe tarief mede de loon- en prijsstijgingen sedert de vorige wijziging van dit besluit meegenomen. Voorts vloeit uit de wijze waarop artikel 1.11 van richtlijn nr. 90/676/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 13 december 1990 (PbEG L 373) tot wijziging van richtlijn nr. 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van lid-staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Nederlandse regelgeving wordt geïncorporeerd oprichting van een Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen voort. In verband met de implementatie van dit artikel 1.11 zal worden bevorderd dat een Besluit registratie, substanties en bijwerkingen wordt vastgesteld. Hierin zal worden aangegeven dat de uit de richtlijn voortvloeiende meldingen betreffende bijwerkingen aan het Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen dienen te geschieden. In het tarief voor de jaarlijkse vergoeding is financiering van dit bureau inbegrepen.

Gelet op de voornoemde factoren is het bedrag dat benodigd is voor jaarlijkse continuering van de registratie op basis van kostendeckende tarieven begroot op f 1 500 000,-. Dit bedrag is opgebouwd uit een component ten bedrage van f 255 000,- in verband met de oprichting van het voornoemde Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen en een component van f 1 245 000,- voor de noodzakelijke administratieve ondersteuning en automatisering van het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen.

Rekening houdend met de ervaringen die sedert 1 mei 1987 bij de verlening van registraties zijn opgedaan, is het aantal diergeneesmiddelen waarvan de registratie jaarlijks gecontinueerd zal worden op 2 500 begroot. Dit heeft ertoe geleid dat de jaarlijkse vergoeding voor een diergeneesmiddel van f 375,- tot f 600,- is verhoogd.

Tot het vaststellen van een variabele jaarlijkse vergoeding is in dit verband niet overgegaan, aangezien de factoren die tot de verhoging aanleiding hebben gegeven voor alle registratiehouders in gelijke mate doorwerken alsmede om doelmatigheidsredenen. Zoals uit de nota van toelichting bij de vaststelling van het Besluit jaarlijkse registratievergoeding van 23 september 1988, Stb. 482, moge blijken, worden op grond van het onderhavige besluit de behandelingskosten doorberekend vanaf het tweede jaar nadat de registratie-aanvraag op basis van artikel 3 van de wet is gedaan.

De betaling van de jaarlijkse vergoeding dient vooraf te geschieden, zoals blijkt uit artikel 2, eerste lid, van het besluit. In dit artikel is namelijk aangegeven dat de jaarlijkse vergoeding is verschuldigd met ingang van de dertiende kalendermaand, nadat de aanvraag tot registratie door het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen is ingeschreven. Dit betekent

derhalve dat de jaarlijkse vergoeding voor de eerste maal verschuldigd is na het eerste volledige jaar van registratie.

2. Adviesronde

Het onderhavige besluit is ter advisering voorgelegd aan de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD), de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (Fidin), de Vereniging van Nederlandse Fabrikanten van Veevoedertoevoegingen (Nefato), de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten (Fagrovet), de Nederlandse Associatie van Fabrikanten en Importeurs van Homeopathische en Fytotherapeutische Geneesmiddelen (Nehoma) en de Dibevo. Anders dan FIDIN, NEFATO en FAGROVET hebben opgemerkt, is het moment van inning van de jaarlijkse vergoeding onveranderd. Niet is ingegaan op de wens van de Fagrovet om de voorgestelde verhoging geleidelijk in te voeren, aangezien gelet op het bedrag de voorgestelde verhoging relatief gering is. In reactie op het advies van Nehoma zij opgemerkt dat de jaarlijkse vergoeding ziet op alle geregistreerde diergeneesmiddelen, inclusief de homeopathische diergeneesmiddelen die overeenkomstig richtlijn 92/74/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 september 1992 (PbEG L 297) per 1 januari 1994 geregistreerd worden. Het besluit is niet van toepassing op de homeopathische diergeneesmiddelen die uitgezonderd zijn van registratie en voorkomen op de Lijst homeopathische diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 2 van het Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen.

De Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
J. D. Gabor