
389

Besluit van 31 augustus 2000 tot wijziging van het Besluit jaarlijkse registratievergoeding in verband met verhoging van tarief

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

Op de voordracht van Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 19 juli 2000, TRCJZ/2000/9256, Directie Juridische Zaken;

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

De Raad van State gehoord (advies van 3 augustus 2000, No. W11.00.0318/V);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 23 augustus 2000, nr. TRCJZ/2000/10334, Directie Juridische Zaken;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

In artikel 2 van het Besluit jaarlijkse registratievergoeding¹ wordt «f 600» vervangen door: f 1000.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

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

's-Gravenhage, 31 augustus 2000

Beatrix

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
L. J. Brinkhorst

Uitgegeven de *derde* oktober 2000

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 25a, vijfde lid jo vierde lid, onder b van de Wet op de Raad van State, omdat het zonder meer instemmend luidt.

¹ Stb. 1988, 482, zoals laatstelijk gewijzigd bij Koninklijk besluit van 25 september 1993, Stb. 549.

NOTA VAN TOELICHTING

De onderhavige wijziging van het Besluit jaarlijkse registratievergoeding strekt tot aanpassing van de vergoeding die ingevolge artikel 3, derde lid, van de Diergeneesmiddelenwet door de registratiehouder jaarlijks verschuldigd is. Sinds begin jaren '90 hanteert de regering als uitgangspunt van het kabinetsbeleid dat zoveel mogelijk kostendekkende tarieven in rekening moeten worden gebracht voor door het Rijk aan derden geleverde prestaties (kamerstukken II 1990/91, 21 481, nr. 53). Bovenstaand beleid heeft derhalve betrekking op de werkzaamheden en diensten die het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen ten behoeve van registratiehouders verricht of verleend. De onderhavige wijziging moet dan ook worden gezien in het licht van bovenstaand kabinetsbeleid. Tegenover deze door de overheid verrichte werkzaamheden en verleende diensten staat immers een individueel aanwijsbaar voordeel voor de betrokkene. Aangezien wordt beoogd om binnen enkele jaren te komen tot die kostendekkendheid, zal dat proces ook in de toekomst nog op de hoogte van de jaarlijks verschuldigde registratievergoeding kunnen doorwerken en op de daarmee verband houdende periodieke bijstellingen. In dit kader zij opgemerkt dat het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen haar werkzaamheden, daar waar mogelijk, met het oog op verbetering van kwaliteit en efficiency voortdurend doorlicht.

Sedert de aanpassing van de registratievergoeding bij Besluit van 25 september 1993 (Stb. 549) is de hoogte van de vergoeding evenwel ongewijzigd gebleven, ondanks een toegenomen prijs- en loonkosten-niveau. De kosten van de administratieve behandeling van de registratie zijn eveneens gestegen door de toegenomen complexiteit van registratie-procedures. Met de wederzijdse erkenningsprocedure is de met de beoordeling van de ter registratie voorgelegde diergeneesmiddelen gemoeide werkzaamheden verminderd, doch de arbeidsintensiteit van de behandeling is daarentegen aanzienlijk gestegen. Het personeelsbestand heeft derhalve een uitbreiding ondergaan. Daarnaast heeft het geautomatiseerde systeem, dat het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen bij de behandeling van registraties gebruikt, diverse aanpassingen ondergaan die noodzakelijk waren om dat systeem geactualiseerd te houden aan de voortschrijdende automatiseringstechniek alsmede aan een aanpassing aan nieuwe door het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen doorgevoerde procedures. De met de automatisering gemoeide uitgaven zijn daardoor eveneens gestegen. Voorts zij vermeld dat sedert de vaststelling van de registratievergoeding in 1993 het Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen operationeel is geworden. In het in 1993 vastgestelde tarief voor de registratievergoeding was reeds mede voorzien in de financiering van het Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen. Voor de achtergronden van dat bureau zij verwezen naar de Nota van Toelichting bij het Besluit van 25 september 1993. De kosten samenhangend met het Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen blijken echter hoger uit te vallen dan aanvankelijk bij de vaststelling van het Besluit van 25 september 1993 was geraamd. Dit noodzaakt eveneens tot aanpassing van de registratievergoeding.

Het bedrag dat thans benodigd is voor de jaarlijkse continuering van alle registraties is, gelet op het uitgangspunt van kostendekkende tarieven, begroot op f 2 190 000,-. Bij het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen zijn circa 2100 diergeneesmiddelen geregistreerd. In het onderhavige besluit wordt de registratievergoeding verhoogd van f 600,- naar f 1000,-, aangezien de kosten per registratie, gelet op de bovenvermelde begroting, op f 1000,- worden geraamd. Aangezien de factoren die tot de verhoging aanleiding hebben gegeven voor alle registraties in gelijke mate doorwerken of kunnen doorwerken alsmede om

doelmatigheidsredenen is niet voorzien in gedifferentieerde jaarlijkse registratievergoedingen.

Advisering bedrijfsleven

Het onderhavige besluit is voor advies voorgelegd aan de Nederlandse associatie van fabrikanten en importeurs van homeopathische, antroposofische en fytotherapeutische geneesmiddelen (NEHOMA), de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (FIDIN) en de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten (FAGROVET). FAGROVET en de FIDIN vinden de voorgestelde verhoging van de registratievergoeding niet acceptabel. Van NEHOMA is geen reactie ontvangen.

Met betrekking tot de opmerkingen van het bedrijfsleven die verband houden met de hoogte van de tarieven en de noodzaak daarvan zij verwezen naar hetgeen hierboven over de achtergrond daarvan is vermeld. Het bedrijfsleven verwacht dat de zogeheten minor species-problematiek door de onderhavige verhoging zal toenemen. Deze problematiek heeft echter eerder betrekking op de kosten die gemoeid zijn met het ontwikkelen van een diergeneesmiddel dan met de kosten die verband houden met de registratie van een inmiddels ontwikkeld diergeneesmiddel. De registratiekosten staan in geen verhouding tot de ontwikkelingskosten van een diergeneesmiddel waar zeer omvangrijke bedragen mee zijn gemoeid. Evenwel staat het diergeneesmiddelenfabrikanten en handelaren niet in de weg om de onderhavige verhoging door te berekenen in de eindprijs van het diergeneesmiddel. Ten opzichte van de voor advies voorgelegde versie van de Nota van Toelichting zijn, ter tegemoetkoming aan de wens van het bedrijfsleven om een betere motivering, in de onderhavige Nota van Toelichting de factoren verwoord die noodzaken tot de onderhavige aanpassing. Hiervoor zij verwezen naar de tweede alinea van de onderhavige Nota van Toelichting. Uitdrukkelijk dient te worden opgemerkt dat, anders dan het bedrijfsleven in het advies beweert, met het onderhavige tarief niet wordt voorzien in de financiering van alle kosten die het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen maakt, dan wel terzake van de registratie maakt. Het bedrijfsleven wijst er in dit kader op dat er een direct verband dient te bestaan tussen de door het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen gemaakte kosten en de vergoeding. Bij de onderhavige vergoeding worden echter geen kostencomponenten verdisconteerd die geen verband houden met de aan een behandeling van een registratie verbonden werkzaamheden. Dit betekent overigens niet dat slechts kostencomponenten zijn verdisconteerd die in nauw verband staan met genoemde werkzaamheden, zoals automatiserings- en personeelskosten. Ook de huisvestingskosten en de overige overheadkosten zijn in de vergoeding begrepen. Er zij op gewezen dat een dergelijke doorberekening van kostencomponenten in overeenstemming is met de tarievenhandleiding van de Directie Accountancy Rijksoverheid van het Ministerie van Financiën die bij de vaststelling van de onderhavige registratievergoeding als leidraad wordt gehanteerd. De werkzaamheden van het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen terzake van een registratie laten zich in een tweetal gescheiden activiteiten onderscheiden, namelijk in de administratieve afhandeling en in de dossierbeoordeling, het feitelijke onderzoek van de ter registratie aangeboden diergeneesmiddelen. De kosten van de aan de registratie verbonden dossierbeoordeling en de eveneens daarmee verband houdende kostenstijgingen staan los van de onderhavige verhoging van de registratievergoeding. Voor deze kosten is op grond van de Regeling registratie diergeneesmiddelen een afzonderlijke vergoeding verschuldigd en deze kosten zijn dan ook niet in de onderhavige tariefsverhoging verdisconteerd.

Met het oog op de concurrentiepositie stelt het bedrijfsleven voor de hoogte van de registratievergoeding te maximaliseren. Een dergelijke maximalisering verhoudt zich evenwel niet met het kabinetsbeleid inzake kostendekkende tarieven. Slechts het beraamde kostendekkende niveau wordt als grens voor de onderhavige doorberekening gehanteerd: aldus wordt gewaarborgd dat de gevraagde vergoeding niet de geraamde werkelijke kosten overschrijdt. Wat de concurrentiepositie betreft, verwijst het bedrijfsleven tevens naar het in het kader van de operatie Marktwerving, Deregulering en Wetgevingskwaliteit door een interdepartementale werkgroep uitgebrachte rapport «Maat houden: een kader voor doorberekening van toelatings- en handhavingskosten», dat door het Kabinet wordt onderschreven (kamerstukken II 1995/96, 24 036, nr. 22). De met de registratie verband houdende werkzaamheden van het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen betreffen overheidsactiviteiten die in genoemd rapport worden gecategoriseerd als toelating en post-toelating, namelijk werkzaamheden die ten behoeve van een bedrijf of burger worden verricht voordat deze bepaalde handelingen mag starten, uitvoeren of continueren en waarvan de kosten in beginsel mogen worden doorberekend. Van deze doorberekening kan evenwel ingevolge bovengenoemd rapport, en waar het bedrijfsleven in het advies aan refereert, geen sprake zijn wanneer dat leidt tot een onaanvaardbare aantasting van de concurrentiepositie van het bedrijfsleven. Terzake zij evenwel opgemerkt dat uit onderzoek van het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen is gebleken dat de registratievergoeding in het onderhavige besluit niet hoger is dan de daarvoor in een aantal andere Lid-Staten vastgestelde bedragen. Hetzelfde geldt voor het tarief dat het Europees Bureau voor Diergeneesmiddelenbeoordeling in rekening brengt voor de behandeling van een Europese diergeneesmiddelenregistratie. Dat de voorgestelde aanpassing van de registratievergoeding ten nadele zou strekken van de concurrentiepositie van Nederlandse bedrijven wordt in het licht van deze bevindingen twijfelachtig bevonden en is geen aanleiding om de onderhavige aanpassing niet door te voeren.

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
L. J. Brinkhorst