

---

## 583

### **Besluit van 13 december 2000 tot wijziging van het Besluit registratie geneesmiddelen**

---

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

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 november 1999; GMV 2018863;

Gelet op artikel 26, onder f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

De Raad van State gehoord (advies van 16 december 1999, nr. W13.99.0594/III);

Gezien het nader rapport van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport .;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **Artikel I**

Het Besluit registratie geneesmiddelen<sup>1</sup> wordt gewijzigd als volgt:

A

Aan de artikelen 4 en 18 wordt een volzin toegevoegd, luidende:

Een bewijs van betaling van de vergoeding wordt bij de aanvraag gevoegd.

B

Aan artikel 11 wordt, onder vervanging van de punt achter onderdeel e door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

f. indien de krachtens artikel 15 verschuldigde vergoeding niet binnen dertig dagen nadat deze verschuldigd is geworden, is voldaan en evenmin gevolg is gegeven aan de aanmaning van het college, gedaan na afloop van die termijn, om alsnog binnen acht dagen te betalen.

C

Artikel 23b, eerste lid, komt te luiden:

#### **Artikel 23b**

1. De vergoeding, bedoeld in artikel 4, bedraagt:

a. f 70 000,- voor aanvragen tot inschrijving van een farmaceutisch

product in één of meer sterkten of farmaceutische vormen, niet zijnde een homeopathisch farmaceutisch product, dat een nieuw werkzaam bestanddeel bevat, met dien verstande dat indien na de inschrijving een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van dat product in een andere lidstaat is ingediend, de aanvrager alsdan tevens een vergoeding van f 30 000,- verschuldigd zal zijn;

b. f 36 000,- indien de aanvraag betrekking heeft op een farmaceutisch product in één of meer sterkten of farmaceutische vormen, niet zijnde een homeopathisch farmaceutisch product, dat een nieuw werkzaam bestanddeel bevat en waarvoor in een andere lidstaat reeds een vergunning voor het in de handel brengen is verleend;

c. f 40 000,- voor aanvragen tot inschrijving van een farmaceutisch product in één of meer sterkten of farmaceutische vormen, niet zijnde een homeopathisch farmaceutisch product, dat een bekend werkzaam bestanddeel bevat, met dien verstande dat indien na de inschrijving een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van dat product in een andere lidstaat is ingediend, de aanvrager alsdan tevens een vergoeding van f 20 000,- verschuldigd zal zijn;

d. f 12 000,- indien de aanvraag betrekking heeft op een farmaceutisch product in één of meer sterkten of farmaceutische vormen, niet zijnde een homeopathisch farmaceutisch product, dat een bekend werkzaam bestanddeel bevat en waarvoor in een andere lidstaat reeds een vergunning voor het in de handel brengen is verleend;

e. f 25 000,- indien de aanvraag nieuwe sterkten of farmaceutische vormen betreft van een farmaceutisch product dat reeds is ingeschreven in het register, met dien verstande dat de vergoeding f 6000,- bedraagt indien de aanvragen betrekking hebben op nieuwe sterkten of farmaceutische vormen van een farmaceutisch product waarvoor in een andere lidstaat reeds een vergunning voor het in de handel brengen is verleend;

f. f 300,- indien het een aanvraag tot inschrijving betreft van een homeopathisch farmaceutisch product als bedoeld in artikel 4, eerste lid, van het Besluit homeopathische farmaceutische producten dan wel van een reeks van dergelijke homeopathische farmaceutische producten die uitsluitend van dezelfde homeopathische grondstof zijn afgeleid en eenzelfde toedieningsweg kennen;

g. f 750,- indien het een aanvraag tot inschrijving betreft van een homeopathisch farmaceutisch product als bedoeld in artikel 6, eerste lid, van het Besluit homeopathische farmaceutische producten dan wel van een reeks van dergelijke homeopathische farmaceutische producten die uitsluitend van dezelfde homeopathische grondstof zijn afgeleid en eenzelfde toedieningsweg kennen;

D

In artikel 23b, tweede lid, onder a, wordt «f 1750,-» vervangen door: f 1875,-.

E

In artikel 23b, tweede lid, onder b, wordt «f 20,-» vervangen door «f 50,-» en wordt «eerste lid, onder b» vervangen door «eerste lid, onder f of g».

F

In artikel 23b, derde lid, onder a, wordt «f 5000,—» vervangen door:  
f 6000,—.

G

In artikel 23b, derde lid, onder b, wordt «f 1000,—» vervangen door:  
f 1200,—.

H

In artikel 23b, derde lid, onder c, wordt «f 10 000,—» vervangen door:  
f 12 000,— .

I

In artikel 23b, vierde lid, wordt «f 2500,—» vervangen door: f 3000,—.

<sup>1</sup> Stb. 1977, 537 laatstelijk gewijzigd bij besluit van 3 april 1999, Stb. 176.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 9 januari 2001, nr. 6.

## **ARTIKEL II**

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 2001.

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.

's-Gravenhage, 13 december 2000

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers

Uitgegeven de *zevenentwintigste* december 2000

De Minister van Justitie,  
A. H. Korthals

## NOTA VAN TOELICHTING

### *Algemeen*

Het onderhavige besluit betreft de aanpassing van de tarieven die door het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) in rekening worden gebracht aan de aanvragers en de houders van vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen (aangeduid met de term registraties). Daarnaast wordt een aantal administratieve bepalingen verduidelijkt en worden nadere differentiaties in de verschillende tarieven aangebracht, om tegemoet te komen aan de wens om een redelijke verhouding tussen de tarieven en de daarbij behorende werkzaamheden van het CBG in stand te houden. De werkzaamheden ten behoeve van de beoordeling van geneesmiddelen vinden immers plaats in een agentschap, waarvoor in het algemeen geldt dat de te verlenen diensten via kostendekkende tarieven gefinancierd moeten worden (Handboek Financiële Informatie en Administratie Rijksoverheid).

De belangrijkste administratieve bepaling betreft de opnemings van het niet betalen van de jaarvergoeding als doorhalingsgrond voor de registratie. Het CBG haalt de registratie door indien de registratiehouder, na daartoe te zijn aangemaand, de jaarvergoeding niet betaalt (Artikel I, onder B). Daarnaast wordt vastgelegd dat voor de behandeling van een wijziging van de registratie ook een bewijs van betaling noodzakelijk is.

Als datum voor de inwerkingtreding van het onderhavige wijzigingsbesluit is gekozen voor 1 januari 2001 omdat deze datum samenvalt met de peildatum voor de bepaling van de jaarvergoeding.

### *Onderscheid in de tarieven in verband met de Europese procedures*

De vigerende tarieven zijn vastgesteld in het besluit tot wijziging van het Besluit registratie geneesmiddelen van 7 oktober 1996, Stb 533, op een tijdstip dat nog slechts beperkte ervaring was opgedaan met het nieuwe systeem voor de beoordeling van geneesmiddelen dat op 1 januari 1995 in werking trad. Inmiddels is met name met de gedecentraliseerde procedure ervaring opgedaan. Deze gedecentraliseerde procedure, die pas sinds 1 januari 1998 verplicht is, behelst een systeem waarbij lid-staten van de EU elkaars vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen onderling erkennen. Hierdoor is sprake van verdeling van de werkzaamheden die met de beoordeling van een nieuw product gemoeid zijn, over de verschillende registratie-autoriteiten in de lid-staten.

Bij de gedecentraliseerde procedure maakt het zeer veel verschil of een lidstaat het eerste land is waar de handelsvergunning wordt aangevraagd of een volgend land, en of de handelsvergunning wordt aangevraagd voor een bekend werkzaam bestanddeel of voor een nieuw werkzaam bestanddeel. Dit onderscheid is nu terug te vinden in het door het onderhavige besluit gewijzigde artikel 23b, eerste lid, onder a tot en met d. Onder a (nieuw) staat als eerste het tarief vermeld dat moet worden betaald wanneer Nederland de eerste lidstaat is waarin voor een geneesmiddel met een nieuw werkzaam bestanddeel een handelsvergunning wordt aangevraagd. In dat geval moet namelijk een volledige beoordeling van de aanvraag plaatsvinden van een werkzaam bestanddeel dat nog niet eerder door een registratieautoriteit is beoordeeld. In de regel besluit de aanvrager vervolgens om erkenning van de handelsvergunning te vragen aan andere lidstaten. In dat geval is een bedrag van f 30 000,- verschuldigd voor activiteiten van Nederland als «Reference Member State», afgekort RMS. Onder b (nieuw) wordt het tarief genoemd voor het erkennen van een handelsvergunning van een andere lidstaat voor een geneesmiddel met een nieuw werkzaam bestanddeel. In dat geval kan de zogenaamde «Concerned Member

State», afgekort CMS, volstaan met een minder uitgebreide toetsing: er hoeft slechts beoordeeld te worden of er al dan niet sprake is van volksgezondheidsrisico's bij de erkenning van de handelsvergunning. Deze beoordeling richt zich dan, conform de Europese regelgeving, op de balans van de werkzaamheid en de veiligheid en op de farmaceutische kwaliteit. Als Nederland CMS is, is de hoeveelheid werk dus minder dan voor een RMS-product, maar toch nog aanzienlijk. Overigens is uit ervaring gebleken dat het hoge, onder a (nieuw) genoemde tarief, slechts maximaal een tiental geneesmiddelen per jaar zal betreffen, waarbij bovendien door de aanvrager bewust gekozen wordt voor Nederland als RMS.

Onder c (nieuw) staan de tarieven vermeld die moeten worden betaald voor het beoordelen van een aanvraag voor een handelsvergunning voor een geneesmiddel met een bekend werkzaam bestanddeel. Allereerst is daar het tarief voor de zogenaamde nationale registratie. De aanvrager heeft in dat geval het voornemen het geneesmiddel alleen in Nederland op de markt te brengen. In tegenstelling tot geneesmiddelen met een nieuw werkzaam bestanddeel zal het bij geneesmiddelen met een bekend werkzaam bestanddeel regelmatig voorkomen dat de aanvrager na de registratie in Nederland geen erkenning van deze handelsvergunning in andere lidstaten vraagt. Dit hangt samen met de relatief grote markt voor zogenaamde generieke geneesmiddelen in Nederland. Vervolgens wordt het tarief genoemd dat verschuldigd is voor de werkzaamheden die verband houden met het optreden van Nederland als RMS. Tot slot wordt onder d (nieuw) het tarief genoemd, te betalen voor werkzaamheden verbonden aan de erkenning van een door een andere lidstaat afgegeven handelsvergunning voor een geneesmiddel met een bekend werkzaam bestanddeel.

Ook na de registratie is het onderscheid RMS – CMS van belang. De RMS blijft namens de Europese Gemeenschap verantwoordelijk voor de beoordeling van wijzigingen die worden aangemeld en voor de coördinatie van de geneesmiddelenbewaking. Naast de differentiatie RMS – CMS wordt thans een zogenaamde pakketprijs geïntroduceerd: indien een aanvraag meerdere varianten van hetzelfde geneesmiddelen betreft, waarbij alleen de sterkte of de farmaceutische vorm verschilt, zogenaamde «line extensions», wordt slechts eenmaal het verhoogde tarief in rekening gebracht. Op deze wijze worden de tariefsverhogingen gedeeltelijk gecompenseerd.

#### *Overige tarieven*

Het huidig niveau van de tarieven geldt sinds drie jaar (vanaf 1 januari 1997), behoudens de verhoging van de jaarvergoedingen die in 1998 heeft plaatsgevonden. Indertijd werden de tarieven gebaseerd op een aantal veronderstellingen over de werklast en daarvoor benodigde formatie, die achteraf bijstelling blijken te behoeven. Dit is de reden voor een verhoging van de tarieven, waardoor het aantal uren dat besteed is aan de aanvraag tot inschrijving, in de juiste verhouding komt te staan tot de vergoeding die daarvoor moet worden betaald, en waarin daarnaast de gestegen kosten voor het algemene levensonderhoud zijn vervat. Hierbij kan aangetekend worden dat in de periode sinds de introductie van de nieuwe tarieven in 1997 een kostentoerekeningssysteem is opgezet, teneinde aan de eisen die samenhangen met de agentschapsstatus, tegemoet te komen. Hieruit blijkt dat de gemiddelde prijs voor een beoordeling thans aan het dalen is. Gegevens die uit het kostentoerekeningssysteem voortkomen, zullen in de jaarverslagen van het CBG gepubliceerd worden.

Als, ten gevolge van efficiencyverbetering, de trend van dalende gemiddelde kosten per beoordeling zich voortzet, zijn geen nieuwe tariefsverhogingen te verwachten. Overigens is ook een stijgende lijn te

constateren in een andere parameter voor de doelmatigheid van het agentschap, het aantal aanvragen dat binnen de wettelijke termijn wordt afgehandeld. Thans kan bijna 80% van alle aanvragen tijdig afgehandeld worden. Ik stel dus vast dat het Agentschap CBG aan de doelmatigheidsdoelstelling tegemoet komt.

Voor de jaarvergoedingen wordt volstaan met een verhoging met circa 2,9% voor 1999 en 4,1% voor 2000, overeenkomend met de ambtelijke salarisverhoging.

#### *Homeopathische farmaceutische producten.*

Ook met de beoordeling en registratie van homeopathische farmaceutische producten die vallen in de categorie van de eenvoudige registratieprocedure van artikel 4 van het Besluit homeopathische farmaceutische producten, is in de afgelopen jaren ervaring opgedaan.

Gebleken is dat kosten die met een adequate beoordeling gemoeid zijn, hoger zijn dan oorspronkelijk begroot. Dit is de reden dat besloten is de registratievergoeding voor deze homeopathica thans te stellen op f 300,-. Inmiddels is ook artikel 6 van het Besluit homeopathische farmaceutische producten in werking getreden. Dit artikel heeft betrekking op homeopathische farmaceutische producten die een andere dan de orale of uitwendige toedieningsweg kennen, die een hogere concentratie dan 1 op 10 000 van de werkzame stof hebben dan wel met een medische indicatie op de markt worden gebracht.

Voor de inschrijving van dergelijke homeopathische farmaceutische producten wordt de vergoeding op f 750,- gebracht. Een specifiek tarief zal via de Regeling vergoedingen WOG geïntroduceerd worden voor reeksen van een oraal of uitwendig te gebruiken homeopathisch farmaceutisch product, die zonder indicatie in de handel worden gebracht. De jaarvergoeding wordt verhoogd van f 20,- tot f 50,-. Dit tarief is zowel op de artikel-4-producten als op de artikel-6-producten van toepassing. De werkzaamheden die uit deze jaarvergoeding betaald worden, het onderhoud van de registratiedossiers, is namelijk voor deze producten niet wezenlijk verschillend.

#### *Overzicht van alle tarieven in het BRG*

In onderstaande tabel is voor alle tarieven van het BRG opgenomen wat thans het bedrag is en wat voorheen de hoogte van de vergoeding was. Hierbij dient opgemerkt te worden dat de hoogte van deze bedragen bij ministeriële regeling kan worden aangepast: enerzijds is de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bevoegd om de vergoedingen jaarlijks aan te passen aan prijsverhogingen via de index overheidsconsumptie lonen en salarissen (artikel 23a, eerste lid). Anderzijds is de minister bevoegd om de tarieven op een lager niveau vast te stellen voor die gevallen waar de kosten voor de beoordeling lager zouden zijn dan de te heffen vergoeding.

Soort vergoeding	Tot 2001	Vergoeding 2001
<i>Nieuw werkzaam bestanddeel</i>		
Inschrijving geneesmiddel met een nieuw werkzaam bestanddeel (nationaal of RMS)	f 30 000,-	f 70 000,- <sup>1</sup> f 30 000,- <sup>1</sup>
Wederzijdse-erkenningsprocedure met een nieuw werkzaam bestanddeel (CMS)	f 30 000,-	f 36 000,- <sup>1</sup>
<i>Bestaand werkzaam bestanddeel</i>		
Inschrijving geneesmiddel met een bestaand werkzaam bestanddeel (nationaal of RMS)	f 10 000,-	f 40 000,- <sup>1</sup> f 20 000,- <sup>1</sup>
Wederzijdse-erkenningsprocedure met een bestaand werkzaam bestanddeel (CMS)	f 10 000,-	f 12 000,- <sup>1</sup>

Soort vergoeding	Tot 2001	Vergoeding 2001
<i>Registratie voor parallele groothandel</i>		
Inschrijving voor parallele groothandel	f 2 500,-	f 3 000,-
<i>Line extensions<sup>2</sup></i>		
Inschrijving line extension van een geneesmiddel (nationaal of RMS)	f 10 000,-/f 5 000,- <sup>3</sup>	f 25 000,- <sup>1</sup>
Inschrijving line extension van een geneesmiddel (CMS)	f 10 000/f 5 000,-	f 6 000,- <sup>1</sup>
<i>Jaarvergoedingen / Wijzigingen</i>		
Jaarvergoeding	f 1 750,-	f 1 875,-
Ingrijpende wijzigingen	f 5 000,-	f 6 000,-
Geringe wijzigingen	f 1 000,-	f 1 200,-
Twee of meer ingrijpende wijzigingen	f 10 000,-	f 12 000,-
<i>Homeopathische farmaceutische producten</i>		
Inschrijving van een homeopathisch farmaceutisch product (of een reeks van homeopathische producten), artikel 4 BHP <sup>4</sup>	f 100,-	f 300,-
Inschrijving van een homeopathisch farmaceutisch product (of een reeks van homeopathische producten), artikel 6 BHP	-	f 750,- <sup>5</sup>
Jaarvergoeding homeopathische farmaceutische producten	f 20,-	f 50,-

<sup>1</sup> Deze tarieven gelden voor alle sterkten en farmaceutische vormen die tegelijkertijd worden ingediend.

<sup>2</sup> Line extension: een vergelijkbaar geneesmiddel, waarbij alleen de sterkte en/of de farmaceutische vorm anders zijn.

<sup>3</sup> De eerste line extension: f 10 000,- volgende line extensions f 5000,-.

<sup>4</sup> Besluit homeopathische farmaceutische producten.

<sup>5</sup> Bij ministeriële regeling wordt een apart tarief geïntroduceerd voor reeksen van homeopathische farmaceutische producten bestemd voor uitwendige of orale toediening die zonder indicatie in de handel worden gebracht.

### *Overleg met het farmaceutisch bedrijfsleven*

De verschillende tariefsverhogingen zijn besproken in een overleg tussen het College ter beoordeling van geneesmiddelen en de industrie. In dit overleg zijn geen onoverkomelijke bezwaren naar voren gekomen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers