
522

Besluit van 11 december 2003 tot wijziging van het Besluit registratie geneesmiddelen in verband met een verhoging van de tarieven voor registratie

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 7 november 2003, kenmerk GMT/G/2426450;

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

De Raad van State gehoord (advies van 1 december 2003, no. W13.03.0467/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 december 2003, GMT/G 2438563;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit registratie geneesmiddelen¹ wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 23b wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onder a, wordt «34 100,=» vervangen door «43 900,=» en wordt «14 600,=» vervangen door: 19 750,=.
2. In het eerste lid, onder b, wordt «17 500,=» vervangen door: 19 780,=.
3. In het eerste lid onder c, wordt «19 500,=» vervangen door «23 060,=» en wordt «9 700,=» vervangen door: 13 810,=.
4. In het eerste lid, onder d, wordt «5800,=» vervangen door: 7700,=.
5. In het eerste lid, onder e, wordt «12 200,=» vervangen door «14 980,=» en wordt «2900,=» vervangen door: 3 660,=.
6. In het eerste lid, onder f, wordt «145,=» vervangen door: 1200,=.
7. In het eerste lid, onder g, wordt «365,=» vervangen door: 2400,=.

8. In het eerste lid wordt, onder vervanging van de punt achter onderdeel g door een puntkomma, een nieuw onderdeel toegevoegd, luidende:

h. € 1 200,= indien het een aanvraag betreft tot inschrijving van een homeopatisch 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 het product dan wel de reeks van producten bestemd is voor oraal of uitwendig gebruik en zonder indicatie op de markt wordt gebracht.

9. In het tweede lid, onder a, wordt «881,=» vervangen door: 980,=.

10. In het tweede lid, onder b, wordt «24,=» vervangen door «30,=» en wordt «onder f of g,» vervangen door: onder f, g, of h,.

11. In het derde lid, onder a, wordt «2900,=» vervangen door: 3850,=.

12. In het derde lid, onder b, wordt «580,=» vervangen door: 1380,=.

13. In het derde lid, onder c, wordt «5800,=» vervangen door: 7000,=.

14. In het derde lid wordt, onder vervanging van de punt achter onderdeel c door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

d. € 600,= indien het een wijziging van de inschrijving betreft van een homeopatisch farmaceutisch product als bedoeld in de artikelen 4, eerste lid, en 6, eerste lid, van het Besluit homeopathische farmaceutische producten dan wel van een reeks van homeopathische farmaceutische producten als bedoeld in het eerste lid, onder f of g.

B

Na artikel 23b wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 23c

1. In afwijking van artikel 23b, eerste lid, onder a en c, bedraagt de vergoeding voor de behandeling van een aanvraag om inschrijving in het register van een farmaceutisch product in één of meer sterkten of farmaceutische vormen, niet zijnde een homeopatisch farmaceutisch product, € 5800,= indien daarbij gebruik wordt gemaakt van een dossier dat gelijk is aan het dossier betreffende het farmaceutische product dat reeds is ingeschreven in het register, hierna te noemen: het originele dossier.

2. Indien met gebruikmaking van het originele dossier een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een in Nederland geregistreerd farmaceutisch product in een andere lidstaat wordt ingediend, is de aanvrager alsdan tevens een vergoeding van € 14 900,= verschuldigd indien het bij het farmaceutische product waarop het originele dossier betrekking heeft, om een nieuw werkzaam bestanddeel ging, dan wel tevens een vergoeding van € 10 000,= verschuldigd indien het farmaceutische product waarop het originele dossier betrekking heeft, een bekend werkzaam bestanddeel bevatte.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 2004.

¹ Stb. 1977, 537, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 15 maart 2002, Stb. 178.

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 13 januari 2004, nr. 7.

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

's-Gravenhage, 11 december 2003

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst

Uitgegeven de *achttiende* december 2003

De Minister van Justitie,
J. P. H. Donner

NOTA VAN TOELICHTING

Onderhavig besluit betreft een verhoging van de tarieven voor werkzaamheden van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Voor de tariefsaanpassingen zijn twee redenen: een door te berekenen tariefsverhoging van het Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieu (RIVM) en een herberekening van de kosten voor de beoordeling van homeopathische farmaceutische producten op basis van opgedane ervaring met de beoordeling van deze geneesmiddelen.

Tariefverhoging RIVM

De oorzaken zijn het streven naar kostendekkendheid van de tarieven. In dat verband zijn de kosten van het RIVM en de ervaring met de beoordeling van homeopathische middelen de directe aanleiding. Het CBG en zijn secretariaat Agentschap CBG (ACBG) maken gebruik van de diensten van het RIVM voor het uitvoeren van onderzoek in het kader van beoordelingswerkzaamheden. Het RIVM zal het uurtarief voor de te verrichten onderzoeken met ingang van 2004 verhogen van € 130 naar € 160. Dit hangt samen met het gegeven dat het RIVM als agentschap de lasten van huisvesting, welke voorheen door het moederdepartement werden gedragen, met ingang van 2004 zelf zal moeten bekostigen. Aangezien het (A)CBG voor het verrichten van onderzoeken afhankelijk is van het RIVM is het noodzakelijk deze kostenstijging door te berekenen. Hierbij is rekening gehouden met de verdeling van de werkzaamheden van het RIVM over de verschillende soorten aanvragen die door het CBG afgehandeld moeten worden.

Homeopathica

Gebleken is dat de tarieven die tot op heden zijn gehanteerd voor homeopathica, niet kostendekkend zijn. Deze tarieven zijn vastgesteld voordat de werkelijk aanvragen werden ingediend en zijn gebaseerd op schattingen. Thans bestaat ervaring met de beoordelingswerkzaamheden voor de verschillende soorten aanvragen. Op grond van een inschatting van de benodigde inspanningen op urenbasis, zijn nieuwe tarieven bepaald die een realistisch beeld geven van de werkelijke kosten van de beoordeling en registratie van homeopathische farmaceutische producten.

Naast de wijziging van de tarieven zijn in het onderhavige besluit ook een aantal bepalingen ten aanzien van tarieven opgenomen die voorheen waren terug te vinden in artikel 9 van de Regeling vergoedingen WOG van december 2002, Stcrt. 247. Omwille van de vindbaarheid van de tarieven is ervoor gekozen alle registratietarieven in het onderhavige besluit op te nemen. De bepaling van het nieuwe artikel 23b, eerste lid, onder h, is de oude bepaling van artikel 9, derde lid, van de Regeling vergoedingen WOG, de bepaling van het nieuwe artikel 23b, derde lid, onder d, stond voorheen in artikel 9, vierde lid, van de Regeling vergoedingen WOG. Het nieuwe artikel 23c bevat de bepalingen die voorheen in het eerste en het tweede lid van artikel 9 van de Regeling vergoedingen WOG waren terug te vinden. Het verschil tussen de oude tarieven in het onderhavige besluit en de oude tarieven in de onderstaande tabel valt te verklaren doordat de oude tarieven zoals vermeld in het onderhavige besluit, tussentijds op grond van de Regeling indexering registratievergoeding laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 20 december 2002, Stcrt. 247 zijn verhoogd tot het bedrag genoemd in de tabel onder het kopje «Oude tarief».

Het onderhavige besluit bevat geen informatieverplichtingen voor het bedrijfsleven en is derhalve niet relevant in het kader van de vermindering van de administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst

Overzicht tariefswijzigingen per 1 januari 2004

Omschrijving	Oude tarief	Nieuwe tarief
<i>Nieuw werkzaam bestanddeel</i>		
Inschrijving geneesmiddel met een nieuw werkzaam bestanddeel (nationaal of RMS)	34 100	43 900
Toeslag als Nederland RMS wordt voor geneesmiddel met een nieuw werkzaam bestanddeel	14 600	19 750
Wederzijdse erkenningsprocedure met een geneesmiddel met een nieuw werkzaam geneesmiddel	17 500	19 780
<i>Bestaand werkzaam bestanddeel</i>		
Inschrijving geneesmiddel met bestaand werkzaam geneesmiddel (nationaal of RMS)	19 500	23 060
Toeslag als Nederland RMS wordt voor geneesmiddel met een bestaand werkzaam bestanddeel	9 700	13 810
Wederzijdse erkenningsprocedure met een geneesmiddel met een bestaand werkzaam geneesmiddel	5 800	7 700
<i>Line extension</i>		
Line extension (nationaal of RMS)	12 200	14 980
Line extension (CMS)	2 900	3 660
<i>Duplex aanvraag (nieuwe aanvraag met identiek dossier)</i>		
Inschrijving (nationaal of CMS)	5 800	5 800
Toeslag als Nederland RMS wordt: duplex nieuw werkzaam bestanddeel	14 600	14 900
Toeslag als Nederland RMS wordt: duplex bekend werkzaam bestanddeel	9 700	10 000
<i>Wijziging Type II</i>		
geringe wijziging (type II A) (nationaal, CMS of RMS)	580	1 380
ingrijpende wijziging (type II B) (nationaal, CMS of RMS)	2 900	3 850
Twee of meer ingrijpende wijzigingen	5 800	7 000
<i>Parallelimport-vergunning</i>	1 465	1 465
<i>Jaarvergoeding (voor alle registraties, behalve homeopathie)</i>	900	980
<i>Aanvragen homeopathie</i>		
Aanvraag homeopathie, artikel 4	145	1 200
Aanvraag homeopathie, artikel 6, zonder indicatie	145	1 200
Aanvraag homeopathie, artikel 6, met indicatie	365	2 400
Wijziging type II homeopathie	12	600
<i>Jaarvergoeding homeopathie</i>	24	30