

# Wijziging tariefregelingen Diergeneesmiddelenwet

LNV

21 december 1999/Nr.  
TRCJZ/1999/11215  
Directie Juridische Zaken

De Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, Handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Gelet op de artikelen 3, tweede lid, 24, eerste lid, en 25, derde lid, van de Diergeneesmiddelenwet; Gezien de adviezen van de Nederlandse associatie van fabrikanten en importeurs van homeopathische, antroposofische en fytotherapeutische geneesmiddelen, de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland, de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten en de Vereniging Landelijke Organisatie Dibevo;

Besluit:

## Artikel I

De Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995<sup>1</sup> wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 2, tweede lid, wordt als volgt gewijzigd:

- Onderdeel b komt te luiden:
  - de directeur Veterinaire, Voedings- en Milieuaangelegenheden van het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij;
- Onderdeel d komt te luiden:
  - de directeur Gezondheidsbeleid van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- Onderdeel f komt te luiden:
  - de hoofdinspecteur van de Inspectie Gezondheidsbescherming, Waren en Veterinaire Zaken;
- Onderdeel g vervalt.

B

Artikel 21 komt te luiden:

## Artikel 21

Op aanvragen tot wijziging van een registratie is paragraaf 3.1.1. van overeenkomstige toepassing.

C

In artikel 22, onderdeel a, wordt 'f 400,-' vervangen door: f 500,-.

D

Artikel 23 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. Ter zake van de beoordeling van een aanvraag worden aan de aanvrager de volgende bedragen in rekening gebracht:

- fabricage, samenstelling en analysemethoden van het diergeneesmiddel f 1000,-;
  - resistentie-inductie f 1000,-;
  - effectiviteit, toxiciteit, veiligheidsmarges en werkingsmechanisme van het middel f 3600,-;
  - absorptie f 800,-;
  - biologische beschikbaarheid, metabolisering, distributie, excretie f 3600,-;
  - toxiciteit van de residuen van de werkzame stof en haar metabolieten, inclusief de analysemethoden f 7000,-;
  - effecten gebruiker f 1000,-;
  - biologische zuiverheid van immunobiologische producten f 12000,-;
  - eigenschappen bij verwerking in gemedicineerd voeder f 3000,-;
  - ecotoxiciteit: eerste fase beoordeling f 240,-; tweede fase beoordeling f 1860,-.
2. In het derde lid wordt 'f 830,-' vervangen door: f 1000,-.

## Artikel II

De Regeling vergunningen diergeneesmiddelen<sup>2</sup> wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan artikel 1 wordt, onder vervanging van het leesteken punt door het leesteken puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

h. bureau : Bureau Registratie Diergeneesmiddelen, Postbus 289, 6700 AG Wageningen.

B

De artikelen 2 tot en met 5 komen te luiden:

## Artikel 2

1. Een aanvraag van een vergunning en een aanvraag tot wijziging van een vergunning worden ingediend bij het bureau door inzending van het formu-

lier, bedoeld in Bijlage A bij deze regeling, en een bewijs van betaling van het bedrag, bedoeld in het derde lid.

2. Het aanvraagformulier gaat vergezeld van een recent uittreksel uit het handelsregister.

3. De kosten verbonden aan de behandeling van een aanvraag van een vergunning en van een aanvraag tot wijziging van een vergunning bedragen: f 500,- respectievelijk f 200,-.

## Artikel 3

1. Binnen twee weken na ontvangst van de aanvraag en het bedrag, bedoeld in artikel 2, derde lid, wordt de ontvangst daarvan aan de aanvrager schriftelijk bevestigd onder vermelding van de datum en het nummer waaronder de aanvraag in behandeling is genomen.

2. Bij de bevestiging van de aanvraag wordt aan de aanvrager medegedeeld op welke datum het onderzoek ter plaatse, bedoeld in artikel 4a, zal plaatsvinden en op welke datum de aanvrager de daarvoor verschuldigde kosten dient te hebben voldaan.

3. Op de in het eerste lid bedoelde aanvraag wordt beslist binnen 12 weken na ontvangst van het aanvraagformulier en het in artikel 2, derde lid, bedoelde bedrag.

## Artikel 4

1. Indien ten behoeve van de behandeling van een aanvraag, als bedoeld in artikel 2, eerste lid, nadere gegevens met betrekking tot de in het besluit geregelde onderwerpen benodigd zijn, verstrekt de aanvrager deze op verzoek zo spoedig mogelijk, doch in elk geval binnen 8 weken na een daartoe strekkend verzoek.

2. In bijzondere gevallen kan de in het eerste lid bedoelde termijn éénmaal met 8 weken worden verlengd.

## Artikel 4a

1. Alvorens een vergunning wordt verleend of gewijzigd is een onderzoek ter plaatse noodzakelijk, tenzij de aanvraag een aanvraag tot wijziging van de vergunning betreft en uitsluitend betrekking heeft op:

- administratieve gegevens, of
- het bereiden, verpakken, etiketteren

of afleveren van een diergeneesmiddel indien:

– dat middel dezelfde farmaceutische vorm heeft als een middel waarvoor ingevolge artikel 21 van de wet reeds aan de aanvrager een vergunning tot het verrichten van de betreffende handeling of handelingen is verleend, en – de handeling of handelingen met behulp van dezelfde apparatuur en in dezelfde lokaliteiten geschied.

2. De aanvrager is de kosten van het onderzoek ter plaatse verschuldigd.

3. De kosten verbonden aan een onderzoek ter plaatse bedragen indien de aanvraag betrekking heeft op het:

- a. bereiden, etiketteren of verpakken van diergeneesmiddelen f 2000,- per halve dag;
- b. afleveren van diergeneesmiddelen f 500,- per halve dag.

4. En onderzoek ter plaatse vindt niet plaats dan nadat bewijs van betaling van de kosten, bedoeld in het derde lid, door het bureau is ontvangen.

#### Artikel 5

1. De aanvraag wordt niet behandeld indien de verschuldigde kosten, bedoeld in artikel 2, eerste lid, en artikel 4a, derde lid, niet tijdig zijn voldaan.

2. Indien de aanvrager in gebreke blijft de in artikel 4, eerste lid, bedoelde gegevens binnen de gestelde termijn te verstrekken, wordt binnen 4 weken na het verstrijken van deze termijn een beslissing genomen op grond van de verstrekte gegevens.

#### C

In artikel 16 worden de woorden 'het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen' vervangen door: het bureau.

#### D

Onder vernummering van de artikelen 17, 18 en 19 tot de artikelen 18, 19 en 20 wordt een nieuw artikel 17 ingevoegd, luidende:

#### Artikel 17

Bij een houder van een vergunning tot het bereiden, verpakken of etiketteren van diergeneesmiddelen wordt ten minste om de twee jaar een inspectie, als bedoeld in artikel 25, derde lid, van de wet uitgevoerd.

De houder van de vergunning is de kosten verbonden aan de inspectie, bedoeld in het eerste lid, verschuldigd.

De kosten bedragen f 2000,- per halve dag.

Van de inspectie wordt vooraf kennis gegeven aan de houder van de vergunning. Bij de kennisgeving wordt opgave gedaan van het aantal halve dagen dat voor de inspectie benodigd zal zijn en de kosten die de vergunninghouder in verband daarmee, ingevolge het tweede lid, verschuldigd is.

Een inspectie vindt niet plaats dan nadat bewijs van betaling van de kosten, bedoeld in het tweede lid, door het bureau is ontvangen.

#### E

In bijlage 3 behorende bij bijlage A worden 'f 300,-' en 'f 100,-' vervangen door: f 500,- respectievelijk f 200,-.

#### Artikel III

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*'s-Gravenhage, 21 december 1999.*

*De Staatssecretaris van Landbouw,  
Natuurbeheer en Visserij,  
G.H. Faber.*

<sup>1</sup> Stcrt. 1994, 208; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 23 juli 1996 (Stcrt. 143).

<sup>2</sup> Stcrt. 1993, 252; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling 1 september 1994 (Stcrt. 174).

#### Toelichting

Bij de Wet van 19 oktober 1998, houdende wijziging van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 629), is de grondslag voor het in rekening brengen van bepaalde kosten in de Diergeneesmiddelenwet verruimd.

Deze verruiming heeft betrekking op het in rekening brengen van de kosten verbonden aan de beoordeling van aanvragen tot wijziging van een registratie van een diergeneesmiddel, de uitvoering van het onderzoek ter plaatse dat in verband met de vergunningverlening voor het vervaardigen, verpakken, etiketteren of afleveren van diergeneesmiddelen of in verband met een wijziging daarvan wordt verricht alsmede de uitvoering van periodieke inspecties die in verband met de instandhouding van dergelijke vergunningen bij de betreffende vergunninghouders worden verricht. De onderhavige regeling strekt ter uitvoering van

de bovenvermelde wetswijziging en voorziet de Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995 (laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 23 juli 1996, Stcrt. 143) en de Regeling vergunningen diergeneesmiddelen (laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 1 september 1994, Stcrt. 174) van daartoe strekkende tarieven. Voor de achtergronden en motivering hiervan zij verwezen naar de Memorie van Toelichting bij bovengenoemde wet (Kamerstukken III 1997/98, 25769, nr. 3). Tevens is van de gelegenheid gebruik gemaakt om in verband met kostenwijzigingen reeds bestaande tarieven in genoemde regelingen aan te passen.

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 derden verricht of verleend. De onderhavige wijziging moet dan ook worden gezien in het licht van bovenstaand kabinetsbeleid.

Aangezien wordt beoogd om binnen enkele jaren te komen tot die kostendekkendheid, zal dat proces ook de komende jaren nog op de hoogte van de tarieven kunnen doorwerken en op de daarmee verband houdende periodieke bijstellingen. In dit kader zij ook opgemerkt dat het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen haar werkzaamheden, daar waar mogelijk, met het oog op verbetering van kwaliteit en efficiency voortdurend doorlicht. Overigens is een herziening van de in Nederland gehanteerde procedure voor de registratie van diergeneesmiddelen in voorbereiding. Rekening houdend met Europese ontwikkelingen zullen de registratieprocedure en de tarievenstructuur waar mogelijk worden vereenvoudigd. De kosten van beoordeling van dossiers, die op dit moment nog niet volledig worden doorberekend, zullen dan volledig in de tarieven worden verdisconteerd.

De onderhavige wijziging voorziet onder andere in aanpassingen van het tarief dat reeds verschuldigd is op grond van de Regeling registratie diergeneesmiddelen terzake van de beoordeling van een registratieaanvraag en in een aanpassing van de tarieven die

op grond van de Regeling vergunningen diergeneesmiddelen 1995 ter zake van een aanvraag van een vergunning of een wijziging van een vergunning worden geheven. Met de aanpassing van deze tarieven wordt beoogd de algemene kostenstijging door te berekenen.

Artikel 21 van de Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995 voorziet in de verschuldigdheid van tarieven ter zake van de beoordeling van aanvragen tot wijziging van een registratie van een diergeneesmiddel. Analooq aan de wijze waarop de in artikel 23 van bovenvermelde regeling opgenomen kosten voor de beoordeling van registratieaanvragen zijn berekend, zijn de kosten voor de beoordeling van aanvragen tot wijziging van registraties berekend. De daarmee gemoeide kosten verschillen niet van de aan een registratieaanvraag verbonden kosten. Derhalve is het tarief dat verschuldigd is voor een aanvraag tot wijziging van een registratie gelijk aan het voor een registratieaanvraag verschuldigde tarief.

Ingevolge artikel 4a van de Regeling vergunningen diergeneesmiddelen 1995 wordt voorafgaand aan de verleening of wijziging van een vergunning het onderzoek ter plaatse uitgevoerd waarbij getoetst wordt of de aanvrager voldoet aan de in het Eisen- en Controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993 (laatstelijk gewijzigd bij Besluit van 18 december 1995, Stb. 673) gestelde eisen. Na ontvangst van een aanvraag deelt het Bureau registratie diergeneesmiddelen de aanvrager mede wanneer dat onderzoek zal plaatsvinden en welke kosten hieraan verbonden zijn. Indien het een aanvraag tot wijziging van een vergunning betreft die uitsluitend betrekking heeft op administratieve gegevens, zoals de naam of het postadres van de aanvrager, is geen onderzoek ter plaatse noodzakelijk. Dit geldt eveneens indien de aanvraag tot wijziging slechts betrekking heeft op een diergeneesmiddel met dezelfde farmaceutische vorm als het diergeneesmiddel waarvoor de aanvrager reeds een vergunning heeft waarbij dezelfde apparatuur wordt gebruikt en geen wijzigingen optreden in de lokaliteiten. De tarieven met betrekking tot het onderzoek ter plaatse zijn berekend aan de hand van de tijd die gemoeid is met het verrichten van de verschillende werkzaamheden en zijn gebaseerd op

onderzoeken die daadwerkelijk bij een aantal bedrijven hebben plaatsgevonden. Wanneer het aantal dagdelen dat benodigd is voor een onderzoek ter plaatse vooraf op een groter aantal is bepaald dan daarvoor naar later blijkt daadwerkelijk met het betreffende onderzoek is gemoeid en er bijgevolg meer kosten in rekening zijn gebracht, dan worden de in rekening gebrachte kosten die betrekking hebben op de dagdelen waarop geen onderzoek heeft plaatsgevonden, gerestitueerd. Voor de tarifiering is een onderscheid gemaakt tussen het onderzoek ter plaatse bij aanvragers van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen en bij aanvragers van een vergunning voor het bereiden, verpakken of etiketteren. Het tarief voor het onderzoek bij afleveraars is lager omdat dat minder verstrekkend en complex is en bijgevolg minder tijd vergt dan het onderzoek ter plaatse bij aanvragers van een vergunning voor het bereiden, verpakken of etiketteren van diergeneesmiddelen. Het verschuldigde bedrag voor het onderzoek ter plaatse en de in artikel 17 van de Regeling vergunningen diergeneesmiddelen 1995 bedoelde inspectie wordt berekend door het aantal halve dagen dat benodigd zal zijn voor het onderzoek ter plaatse respectievelijk de inspectie te vermenigvuldigen met de in de artikelen 4a respectievelijk 17 genoemde bedragen. Bij de vaststelling van deze bedragen is rekening gehouden met de voorbereiding van en de rapportage over het onderzoek respectievelijk de inspectie. Het aantal benodigde halve dagen is afhankelijk van de grote en de complexiteit van het bedrijf van de aanvrager. De kosten van het onderzoek ter plaatse en de inspectie dienen door de aanvrager te worden voldaan vóór de door het Bureau aangegeven datum.

#### *Advisering bedrijfsleven*

De onderhavige regeling 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), de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten en de Vereniging Landelijke Organisatie Dibevo (Dieren benodigdheden voeders: DIBEVO). De

Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten stemt geheel met de onderhavige regeling in. NEHOMA stelt een gedifferentieerde tarifiering voor waarbij sprake is van een afzonderlijke tarief voor homeopathische diergeneesmiddelen. DIBEVO stemt met de regeling in, doch acht de bedragen die verschuldigd zijn voor het onderzoek ter plaatse te hoog. De FIDIN vindt de voorgestelde kostenstijgingen van bestaande tarieven niet acceptabel en pleit voor een tariefdifferentiatie.

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 reeds over de achtergrond daarvan is vermeld. Daarnaast zij opgemerkt dat de tarieven terzake van de behandeling en beoordeling van registratie- en vergunningaanvragen, de onderzoeken ter plaatse en de eenmaal in de twee jaar uit te voeren inspecties niet boven kostendekkend niveau zijn vastgesteld. De kosten van de beoordeling van homeopathische diergeneesmiddelen zijn reeds gedifferentieerd: ingevolge artikel 23, derde lid, van de Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995 is daarvoor een afzonderlijk tarief opgenomen. Waar voorts aanleiding bestaat voor een tariefdifferentiatie is deze in de onderhavige regeling opgenomen. Verwezen zij naar artikel 4a van de Regeling vergunningen diergeneesmiddelen.

De FIDIN wenst in verband met de tarifiering van de periodieke inspectie indicaties te krijgen van het aantal dagdelen dat voor een dergelijke inspectie benodigd is. Opgemerkt zij dat een dergelijke indicatie vooraf niet te geven is. Dit is afhankelijk van verschillende factoren, zoals bijvoorbeeld de grootte van het bedrijf van de vergunninghouder en de verscheidenheid aan diergeneesmiddelen. Bijgevolg kan niet aan bovenvermeld verzoek tegemoet worden gekomen. Daarnaast verzoekt de FIDIN om een gefaseerde betaling waarbij na de ontvangst van de registratie de helft van de met de registratie gemoeide kosten wordt betaald. Een dergelijke betalingswijze is niet wenselijk aangezien daarmee niet voldoende recht wordt gedaan aan het uitgangpunt dat de werkzaamheden die de overheid ten behoeve van een bedrijf verricht waar een individueel aanwijsbaar voordeel voor

---

het bedrijf tegenover staat, zoals dat het geval is bij het verlenen van een registratie, in rekening moeten worden gebracht. Dit is één van de uitgangspunten van het in het kader van de operatie Marktwerking, Deregulering en Wetgevingskwaliteit door een interdepartementale werkgroep uitgebrachte rapport 'Maat houden : een kader voor doorberekening van toelatings- en handhavingskosten'. Het kabinet onderschrijft de uitgangspunten in genoemde rapportage (kamerstukken II 1995/96, 24036, nr. 22). Het betreffen overheidsactiviteiten die in genoemd rapport worden gecategoriseerd als 'toelating', namelijk werkzaamheden die ten behoeve van een bedrijf of een burger worden verricht voordat deze bepaalde handelingen mag starten, uitvoeren of continueren. Betaling van de met de registratieverlening gemoeide kosten of een deel daarvan nadat verlening van de registratie heeft plaatsgevonden ondermijnt het bovenstaande. Over de door de FIDIN voorgestelde wijziging van de tariefstructuur zij verwezen naar hetgeen reeds hierboven is medegedeeld terzake van een herziening van de registratieprocedure.

*De Staatssecretaris van Landbouw,  
Natuurbeheer en Visserij,  
G.H. Faber.*