

## Wijziging tarieven Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, onderdeel Bureau Diergeneesmiddelen

*Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 19 april 2007, nr. TRCJZ/2007/309, houdende wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling (wijziging tarieven Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, onderdeel Bureau Diergeneesmiddelen)*

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
Handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;  
Gelet op de artikelen 3, tweede en derde lid, 15, eerste lid, 21, 24, onderdeel b, en 25, derde lid, van de Diergeneesmiddelenwet en de artikelen 3 en 75 van het Diergeneesmiddelenbesluit;

Besluit:

### Artikel 1

De Diergeneesmiddelenregeling<sup>1</sup> wordt als volgt gewijzigd:

#### A

Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:  
1. Het tweede lid wordt vernummert tot derde lid.  
2. Er wordt een lid ingevoegd, luidende:  
2. Indien de aanvraag, bedoeld in het eerste lid, betrekking heeft op een in Nederland octrooirechtelijk of door middel van een aanvullend beschermingscertificaat beschermd geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat wordt betrokken uit Bulgarije, Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Tsjechië en daarvoor ten tijde van de registratie van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat in de desbetreffende nieuwe lidstaat niet een dergelijke bescherming kon worden verkregen, wordt bij de aanvraag tevens overgelegd een afschrift van de schriftelijke kennisgeving aan de houder van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat of de begunstigde van die bescherming met betrekking tot het referentiegeneesmiddel waaruit blijkt dat de kennisgeving is gedaan ten minste een maand voor de dag waarop de aanvraag is ingediend.

#### B

In artikel 74, eerste lid, wordt de zinsnede 'zijn de voorschriften van artikel 37 van het besluit en de artikelen 62, 63, 64, 67, 72, vierde lid, van toepassing' vervangen door: zijn de voorschriften van artikel 37 van het besluit en de arti-

kelen 62, 63, 64, 67, 69 en 72, derde lid, van toepassing.

#### C

Artikel 76 vervalt.

#### D

In artikel 103 wordt '€ 453,78' vervangen door: € 522.

#### E

Artikel 104 wordt als volgt gewijzigd:  
1. In het eerste lid wordt '€ 250' vervangen door: € 288.  
2. In het tweede lid wordt '€ 2.000' vervangen door: € 2.300.

#### F

Artikel 105 wordt als volgt gewijzigd:  
1. In onderdeel a wordt '€ 14.500' vervangen door: € 16.675.  
2. In onderdeel b wordt '€ 23.200' vervangen door: € 26.680.  
3. In onderdeel c wordt '€ 3.625' vervangen door: € 4.169.  
4. In onderdeel d wordt '€ 5.800' vervangen door: € 6.670.  
5. In onderdeel e wordt '€ 14.500' vervangen door: € 16.675.  
6. In onderdeel f wordt '€ 9.425' vervangen door: € 10.839.  
7. In onderdeel g wordt '€ 2.500' vervangen door: € 2.875.  
8. In onderdeel h wordt '€ 11.600' vervangen door: € 13.340.  
9. Onderdeel i komt te luiden:  
i. € 3.335 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, indien artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, van toepassing zijn, waarbij Nederland geen referentieliidstaat is;  
10. In onderdeel j wordt '€ 1.450' vervangen door: € 1.668.  
11. In onderdeel k wordt '€ 7.250' vervangen door: € 8.338.  
12. In onderdeel l wordt '€ 3.625' vervangen door: € 4.169.  
13. Onderdeel m vervalt.

#### G

Artikel 106 wordt als volgt gewijzigd:  
1. In onderdeel a wordt '€ 9.425' vervangen door: € 10.839  
2. In onderdeel b wordt '€ 15.950' vervangen door: € 18.343.  
3. In onderdeel c wordt '€ 3.625' vervangen door: € 4.169.  
4. In onderdeel d wordt '€ 5.800' vervangen door: € 6.670.  
5. In onderdeel e wordt '€ 3.625' vervangen door: € 4.169.

6. In onderdeel f wordt '€ 1.450' vervangen door: € 1.668.  
7. In onderdeel g wordt '€ 7.250' vervangen door: € 8.338.  
8. In onderdeel h wordt '€ 2.500' vervangen door: € 2.875.  
9. In onderdeel i wordt '€ 7.250' vervangen door: € 8.338.  
10. Onderdeel j komt te luiden:  
j. € 3.335 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, indien artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, van toepassing zijn, waarbij Nederland geen referentieliidstaat is;  
11. In onderdeel k wordt '€ 1.450' vervangen door: € 1.668.  
12. In onderdeel l wordt '€ 7.250' vervangen door: € 8.338.  
13. In onderdeel m wordt '€ 3.625' vervangen door: € 4.169.

#### H

In artikel 107 wordt '3.000' vervangen door: € 3.450.

#### I

Artikel 109 wordt als volgt gewijzigd:  
1. In het eerste lid, onderdeel a, wordt '€ 4.084,02' vervangen door: € 4.697.  
2. In het eerste lid, onderdeel b, wordt '€ 4.764,69' vervangen door: € 5.479.  
3. In het eerste lid, onderdeel c, wordt '€ 5.445,36' vervangen door: € 6.262.  
4. In het eerste lid, onderdeel d, wordt '€ 9.075,60' vervangen door: € 10.437.  
5. In het eerste lid, onderdeel e, wordt '€ 1588,23' vervangen door: € 1.826.  
6. In het eerste lid, onderdeel f, wordt '€ 1588,23' vervangen door: € 1.826.  
7. In het tweede lid wordt '€ 90,76' vervangen door: € 224.

#### J

Artikel 110 wordt als volgt gewijzigd:  
1. In het eerste lid wordt '€ 226,89' vervangen door: € 261.  
2. In het tweede lid wordt '€ 90,76' vervangen door: € 104.

#### K

Artikel 111 wordt als volgt gewijzigd:  
1. In onderdeel a wordt '€ 907,56' vervangen door: € 1.044.  
2. In onderdeel b wordt '€ 226,89' vervangen door: € 261.

#### L

In artikel 112 wordt '€ 907,56' vervangen door: € 1.044.

#### M

Artikel 113 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt '€ 250.' vervangen door: € 288.;
2. In onderdeel b wordt '€ 1.000' vervangen door: € 1.150.
3. In onderdeel c wordt '€ 250' vervangen door: € 288.

N

Na artikel 113 wordt een nieuwe paragraaf ingevoegd, luidende:

## **§ 6. Retributies met betrekking tot een verzoek tot certificering**

Artikel 113a

De kosten verbonden aan de behandeling van een verzoek tot certificering als bedoeld in artikel 75 bedragen € 56.

### *Artikel II*

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 de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*Den Haag, 19 april 2007.*

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
W.G. Verburg.*

<sup>1</sup> Stcrt. 2005, nr. 253; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 5 december 2006 (Stcrt. 242).

## **Toelichting voor de Staatscourant**

### *§ 1. Inleiding*

Deze regeling strekt tot wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling. Hiermee wordt in de eerste plaats beoogd de nieuwe tarieven van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (verder: BD), vast te stellen. Deze tarieven hebben betrekking op de werkzaamheden voortvloeiende uit een aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel, de partijkeuringen van sera en entstoffen, alsmede de werkzaamheden met betrekking tot vergunningen voor het bereiden, verpakken etiketteren en afleveren van diergeneesmiddelen.

In de tweede plaats wordt ter uitvoering van het Verdrag betreffende de toetreding van de Republiek Bulgarije en Roemenië tot de Europese Unie een bepaling met betrekking tot parallelimport van diergeneesmiddelen geïmplementeerd.

Tot slot wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om een technische wijziging in artikel 74 van de Diergeneesmiddelenregeling door te voeren.

### *§ 2. Tarieven aCBG*

Met onderhavige wijziging worden de huidige tarieven, met uitzondering van de tarieven voor free sales certificaten en partijkeuringen, verhoogd met 15%.

De tarieven voor 'free sales' certificaten en partijkeuringen stijgen met een hoger percentage, aangezien deze tarieven in 1993 – ter regulering van het aantal aanvragen – als drempeltarief zijn ingesteld en nu worden aangepast op basis van gemiddelde tijdsbesteding per afhandeling.

Deze verhogingen stijgen uit boven de gemiddelde inflatiecorrectie van 2,1%. De tarieven – voortvloeiende uit een aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel – waren vanaf de inwerkingtreding van de Diergeneesmiddelenwet echter al niet kostendekkend. Zo werd er voor wat betreft onderzoek een gedifferentieerd forfait gehanteerd dat was gebaseerd op de helft van de – destijds geschatte – werkelijke kosten (zie de toelichting bij de voormalige Regeling registratie diergeneesmiddelen, Stcrt. 1986, nr. 81). De geschatte kosten zijn ook bij latere wijziging van de tarieven niet volledig doorberekend. Dit is niet in lijn met het sinds het begin van de jaren '90 gehanteerde uitgangspunt van het kabinetsbeleid, dat zoveel mogelijk kostendekkende tarieven in rekening worden gebracht voor door het Rijk aan derden geleverde prestaties (Kamerstukken II 1990/91, 21 481, nummer 53 en Rapport maat houden, 'een kader voor doorberekening van toelatings- en handhavingskosten', juni 1996, pagina 24). Het is derhalve noodzakelijk de huidige tarieven te verhogen tot kostendekkend niveau.

Het BD heeft ten gevolge van Richtlijn nr. 2001/82/EG, zoals gewijzigd door Richtlijn nr. 2004/28, te maken met een verzwaring van taken in het kader van de registraties van diergeneesmiddelen. Als voorbeelden kunnen worden genoemd het opstellen van zogenaamde Public Assessment Reports en het goedkeuren van etikettering en bijsluiters. Door deze verandering in Europese regelgeving vergt de registratieprocedure meer inspanning. Verder zijn werkzaamheden van de voormalige Werkgroep Registratie Diergeneesmiddelen overgegaan naar het BD en speelt het BD een grotere rol bij de voorbereiding van de vergaderingen van de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen (verder: CRD). Het BD mag namelijk een aantal besluiten met betrekking tot registratie van diergeneesmiddelen zelf nemen, waarna deze slechts ter kennisname aan de CRD worden voorgelegd. De nieuwe – kostendekkende – tarieven stellen het BD in staat om voor registraties van diergeneesmiddelen de benodigde capaciteit in te zetten, waardoor het BD de vereiste kwaliteit binnen de daarvoor gestelde termijnen kan blijven leveren.

Dit jaar zal, mede gezien in het licht van de overgang van BD naar het aCBG, de huidige kostprijsystematiek worden geëvalueerd. Mogelijk leidt dit tot een nieuw tariefstelsel.

### *§ 3. Commentaren van het bedrijfsleven*

Aan de volgende branche- en belangenorganisaties is commentaar gevraagd: de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (FIDIN), Dierbenodigdheden en Voeders (Dibevo), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD), de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten (Fagrovet), de Productschappen Vee, Vlees en Eieren (PVE), Productschap Diervoeder, LTO Nederland, de European Group for Generic Veterinary Products (EGGVP), de Nederlandse Vereniging van Veeverloskundigen, Castrateurs en Dierenartsassistenten en de Nederlandse Vereniging van de Farmaceutische Industrie van Zelfzorggeneesmiddelen en Gezondheidsproducten (Neprofarm). Reacties zijn ontvangen van KNMvD, EGGVP, PVE, Fagrovet, Dibevo, LTO en FIDIN.

In het onderstaande wordt ingegaan op een aantal opmerkingen die ten algemene zijn gemaakt.

Fagrovet merkt op dat een verhoging van de tarieven ongewenst is, mede gelet op het feit dat er thans nog veel onduidelijkheid bestaat omtrent de aanstaande wijzigingen in de regelgeving ten aanzien van diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor of mede bestemd zijn voor voedselproducerende dieren. De stijging van de tarieven en voorbedeelde wijziging in de regelgeving hebben echter geen directe relatie.

Fagrovet is verder van mening dat uniformiteit met betrekking tot de tarieven in de diverse lidstaten gewenst is. Volgens Fagrovet ontstaan er namelijk behoorlijke verschillen tussen de lidstaten onderling, hetgeen mogelijk tot problemen leidt bij de grensoverschrijdende handel in diergeneesmiddelen. Uniformiteit met betrekking tot de tarieven valt echter niet te realiseren. De hoogte van de tarieven is in Nederland afhankelijk van de interne kostprijzen van het BD. De opbouw van de kostprijzen, alsmede de organisatorische inbedding van de diverse toelatingsautoriteiten voor diergeneesmiddelen is in iedere lidstaat echter verschillend. De interne kostprijzen, alsmede de tarieven in de verschillende lidstaten zijn dan ook niet met elkaar te vergelijken. Verschillen in de tarieven binnen de verschillende lidstaten zullen overigens niet leiden tot problemen bij de grensoverschrijdende handel in diergeneesmiddelen. De in- en uitvoer van diergeneesmiddelen is immers aan regels gebonden, welke zoals te doen gebruikelijk worden gecontroleerd door de Algemene Inspectiedienst.

PVE en Fagrovet merken op dat de registratie van diergeneesmiddelen voor zogenaamde 'minor species' en 'minor indications' vanwege de stijging van de tarieven mogelijk verder onder druk komt te staan. Vanwege de hoogte van

---

tarieven is het volgens PVE en Fagrovet, gezien de te verwachten revenuen, in een aantal gevallen niet interessant om een diergeneesmiddel te registreren. De tarieven voor registratie van diergeneesmiddelen voor 'minor species' en 'minor indications' vormen echter over het algemeen een klein deel van de totale kosten met betrekking tot de ontwikkeling van bedoelde diergeneesmiddelen. Ook om andere redenen zal de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen voor zogenaamde 'minor species' en 'minor indications' overigens niet verder onder druk komen te staan als gevolg van de stijging van de tarieven. Zoals de PVE ook zelf terecht opmerkt, worden er immers mogelijkheden voor Europese registratie geboden, waardoor die producten, die voor meerdere lidstaten interessant zijn, tegen redelijke kosten per lidstaat kunnen worden geregistreerd. Bovendien is het mogelijk om bij diergeneeskundige noodzaak diergeneesmiddelen geregistreerd voor een ander doeldier uit een andere lidstaat aan te wenden, althans indien er geen alternatief voor de Nederlandse markt is geregistreerd.

De EGGVP is akkoord met de voorgestelde tarieven, indien deze zullen leiden tot een structurele outputverbetering en efficiency verhoging bij het BD. Voor de FIDIN geldt hetzelfde, mits de voorgestelde tarieven bijdragen aan de ambitie om met een goed geëquipeerd registratiebureau tot de top vijf van Europa te behoren. FIDIN onderschrijft bovendien het uitgangspunt van kostendeckende tarieven, maar wenst dat ook de overheid investeert in verdere professionalisering van het BD. De nieuwe tarieven stellen – als gezegd in het algemeen deel van deze toelichting – het BD in staat om voor registraties van diergeneesmiddelen de benodigde capaciteit in te zetten, waardoor het BD de vereiste kwaliteit binnen de daarvoor gestelde termijnen kan blijven leveren. De overgang van BD naar het aCBG heeft bovendien plaatsgevonden met het oogmerk van verdere professionalisering.

#### *Artikelsgewijze toelichting*

##### *Artikel I, onderdeel B*

Indien een parallel te importeren geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik afkomstig is uit de nieuwe lid-

staat Bulgarije of Roemenië wordt de (Nederlandse) houder van octrooirechten of aanvullende beschermingscertificaten tenminste één maand voor de aanvraag in kennis gesteld van het voornemen tot het parallel importeren van een diergeneesmiddel. Deze verplichting gold al voor diergeneesmiddelen afkomstig uit Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Polen, Slowakije, Slovenië of Tsjechië, maar was abusievelijk nog niet geïmplementeerd. Op het formulier voor de aanvraag tot registratie van een parallel geïmporteerd diergeneesmiddel worden aanvragers thans overigens al wel op deze verplichting gewezen.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
W.G. Verburg.*