



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 december 2009, nr. GMT\MVG-2974251, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met een aanpassing van tarieven van het CBG

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 10 van de Geneesmiddelenwet;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 7.7, derde lid, wordt '€ 980' vervangen door: € 1050.

B

Artikel 7.5 vervalt.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 30 december 2009.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink.*



TOELICHTING

In december 2008 is de wijziging van Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen van de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 159) door Verordening (EG) nr. 1243/2008, gepubliceerd. Laatstgenoemde verordening treedt in werking op 1 januari 2010.

In verordening nr. 1243/2008 staan de nieuwe procedures beschreven ter zake van de wijziging van handelsvergunningen, in de wandeling 'variaties' genoemd.

Voor de praktische uitvoering van die verordening heeft de Europese Commissie twee richtsnoeren vastgesteld.

Voor het College ter beoordeling van geneesmiddelen hebben verordening 1234/2008 en de richtsnoeren tot gevolg dat de praktische uitvoerbaarheid van het in rekening brengen van tarieven met betrekking tot variaties zeer wordt gecompliceerd. De wijziging van verordening 1084/2003 vergt een aanpassing van het ICT-systeem van het college en kent een zeer korte periode voor de invoering van de nieuwe variaties. Het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft om die redenen besloten de tarieven voor de variaties op de handelsvergunning van geneesmiddelen niet meer te heffen en dit te compenseren door de jaarvergoedingen voor handelsvergunningen op te hogen met de te derven inkomsten. Hierdoor zal de wijziging budgettair neutraal zijn.

De wijziging van de tarieven voor variaties houdt in dat het tarief van de jaarvergoeding, bedoeld artikel 7.7, derde lid, van de Regeling Geneesmiddelenwet, wordt verhoogd en dat artikel 7.5, dat betrekking heeft op de tarieven voor variaties, komt te vervallen.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink.*