



Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 30 maart 2009, nr. TRCJZ/2009/933, houdende wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling (wijziging tarieven)

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op artikel 3, tweede lid, van de Diergeneesmiddelenwet;

Besluit:

ARTIKEL I

De Diergeneesmiddelenregeling¹ wordt gewijzigd als volgt:

A

Artikel 104 vervalt.

B

Artikel 105 komt te luiden:

Artikel 105

Ingeval het diergeneesmiddel is bedoeld om mede of uitsluitend te worden toegepast bij voedselproducerende dieren bedragen de kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag, inclusief de kosten van het onderzoek, bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet:

- a. € 21.965 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - 1°. artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn niet van toepassing;
 - 2°. de registratie vindt niet plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- b. € 34.972 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - 1°. artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn niet van toepassing;
 - 2°. de registratie vindt plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is;
- c. € 5.707 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - 1°. artikel 4, eerste tot en met vijfde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn van toepassing;
 - 2°. artikel 4, zesde lid, van het besluit is niet van toepassing;
 - 3°. de registratie vindt niet plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- d. € 8.959 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - 1°. artikel 4, eerste tot en met vijfde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn van toepassing;
 - 2°. artikel 4, zesde lid, van het besluit is niet van toepassing;
 - 3°. de registratie vindt plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is;
- e. € 21.965 voor een aanvraag tot registratie van een homeopatisch diergeneesmiddel, voorzover de registratie plaatsvindt overeenkomstig artikel 10;
- f. € 14.378 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 32, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland wordt verzocht als referentielidstaat op te treden, indien de aanvraag die aan de verleende registratie is voorafgegaan aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:
 - 1°. artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, waren niet van toepassing;

¹ Stcrt. 2005, nr. 253; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 22 december 2008 (Stcrt. 251).



- 2°. de registratie heeft niet plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- 3°. uit de aanvraag blijkt niet dat de registratie mede was bestemd om te worden erkend in een volgende lidstaat, als bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- g. € 4.025 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 32, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland wordt verzocht als referentielidstaat op te treden, indien de aanvraag die aan de verleende registratie is voorafgegaan aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:
 - 1°. artikel 4, eerste tot en met vijfde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, waren van toepassing;
 - 2°. artikel 4, zesde lid, van het besluit was niet van toepassing;
 - 3°. de registratie heeft niet plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
 - 4°. uit de aanvraag blijkt niet dat de registratie mede was bestemd om te worden erkend in een volgende lidstaat, als bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- h. € 13.628 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - 1°. artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn niet van toepassing;
 - 2°. de registratie vindt plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland geen referentielidstaat is;
- i. € 3.623 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - 1°. artikel 4, eerste tot en met vijfde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn van toepassing;
 - 2°. artikel 4, zesde lid, van het besluit is niet van toepassing;
 - 3°. de registratie vindt plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland geen referentielidstaat is;
- j. € 4.480 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 32, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
 - 1°. Nederland is referentielidstaat;
 - 2°. de aanvraag heeft betrekking op een diergeneesmiddel dat reeds eerder op grond van artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG is geregistreerd;
 - 3°. met de aanvraag wordt beoogd een eerder verleende registratie als bedoeld in onderdeel 2°, uit te breiden naar andere lidstaten;
- k. € 1.344 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien artikel 4, zesde lid, van het besluit van toepassing is.

C

Artikel 106 komt te luiden:

Artikel 106

Ingeval het diergeneesmiddel is bedoeld om uitsluitend te worden toegepast bij andere dan voedselproducerende dieren, bedragen de kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag, inclusief de kosten van het onderzoek, bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet:

- a. € 14.378 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - 1°. artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn niet van toepassing;
 - 2°. de registratie vindt niet plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- b. € 24.133 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - 1°. artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn niet van toepassing;
 - 2°. de registratie vindt plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is;
- c. € 5.707 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - 1°. artikel 4, eerste tot en met vijfde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn van toepassing;
 - 2°. artikel 4, zesde lid, van het besluit is niet van toepassing;
 - 3°. de registratie vindt niet plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- d. € 8.959 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - 1°. artikel 4, eerste tot en met vijfde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn van toepassing;
 - 2°. artikel 4, zesde lid, van het besluit is niet van toepassing;



- 3°. de registratie vindt plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is;
- e. € 5.707 voor een aanvraag tot registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel, voorzover de registratie plaatsvindt overeenkomstig artikel 9;
- f. € 2.456 voor een aanvraag tot registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel, voorzover de registratie plaatsvindt overeenkomstig artikel 10;
- g. € 11.127 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 32, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland wordt verzocht als referentielidstaat op te treden, indien de aanvraag die aan de verleende registratie is voorafgegaan aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:
 - 1°. artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, waren niet van toepassing;
 - 2°. de registratie heeft niet plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
 - 3°. uit de aanvraag blijkt niet dat de registratie mede was bestemd om te worden erkend in een volgende lidstaat, als bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- h. € 3.163 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 32, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland wordt verzocht als referentielidstaat op te treden, indien de aanvraag die aan de verleende registratie is voorafgegaan aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:
 - 1°. artikel 4, eerste tot en met vijfde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, waren van toepassing;
 - 2°. artikel 4, zesde lid, van het besluit was niet van toepassing;
 - 3°. de registratie heeft niet plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
 - 4°. uit de aanvraag blijkt niet dat de registratie mede was bestemd om te worden erkend in een volgende lidstaat, als bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- i. € 8.626 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - 1°. artikel 4, zesde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn niet van toepassing;
 - 2°. de registratie vindt plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland geen referentielidstaat is;
- j. € 3.623 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - 1°. artikel 4, eerste tot en met vijfde lid, van het besluit en artikel 6, onderdeel a, zijn van toepassing;
 - 2°. artikel 4, zesde lid, van het besluit is niet van toepassing;
 - 3°. de registratie vindt plaats overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland geen referentielidstaat is;
- k. € 4.480 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 32, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
 - 1°. Nederland is referentielidstaat;
 - 2°. de aanvraag heeft betrekking op een diergeneesmiddel dat reeds eerder op grond van artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG is geregistreerd;
 - 3°. met de aanvraag wordt beoogd een eerder verleende registratie als bedoeld in onderdeel 2°, uit te breiden naar andere lidstaten;
- l. € 1.344 voor een aanvraag als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 2, indien artikel 4, zesde lid, van het besluit van toepassing is.

D

Na artikel 106 worden vier artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 106a

1. De kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag, inclusief de kosten van het onderzoek, bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet, bedragen € 4.457 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 14.
2. In afwijking van het eerste lid bedragen de kosten € 896, indien het diergeneesmiddel dat betrokken wordt uit een andere lidstaat en het diergeneesmiddel waarvoor reeds een registratie is verleend, beide zijn vervaardigd door dezelfde fabrikant of door fabrikanten die vennootschapsrechtelijk of contractueel met elkaar verbonden zijn.

Artikel 106b

De kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag tot wijziging van een registratie als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 5, inclusief de kosten van het onderzoek, bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet, bedragen:



- a. € 8.626 voor een aanvraag tot een ingrijpende wijziging, indien deze niet heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- b. € 8.626 voor een aanvraag tot een ingrijpende wijziging, indien deze heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is geweest;
- c. € 8.626 voor een aanvraag tot een ingrijpende wijziging, indien deze heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland geen referentielidstaat is geweest;
- d. € 1.956 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de tweede categorie, indien de te wijzigen registratie niet heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- e. € 1.956 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de tweede categorie, indien de te wijzigen registratie heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is geweest.

Artikel 106c

1. De kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag tot wijziging van een registratie als bedoeld in Hoofdstuk II, paragraaf 5, bedragen:
 - a. € 336 voor een aanvraag tot een ingrijpende wijziging, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
 - 1° er vindt geen onderzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet plaats;
 - 2° de aanvraag heeft niet plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
 - b. € 1.568 voor een aanvraag tot een ingrijpende wijziging, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
 - 1° er vindt geen onderzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet plaats;
 - 2° de aanvraag heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is geweest;
 - c. € 448 voor een aanvraag tot een ingrijpende wijziging, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
 - 1° er vindt geen onderzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet plaats;
 - 2° de aanvraag heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland geen referentielidstaat is geweest;
 - d. € 336 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de tweede categorie, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
 - 1° er vindt geen onderzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet plaats;
 - 2° de aanvraag heeft niet plaatsgevonden overeenkomstig 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
 - e. € 1.568 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de tweede categorie, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
 - 1° er vindt geen onderzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet plaats;
 - 2° de aanvraag heeft plaatsgevonden overeenkomstig 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is geweest;
 - f. € 448 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de tweede categorie, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
 - 1° er vindt geen onderzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet plaats;
 - 2° de aanvraag heeft plaatsgevonden overeenkomstig 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland geen referentielidstaat is geweest;
 - g. € 336 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de eerste categorie, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
 - 1° er vindt geen onderzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet plaats;
 - 2° de aanvraag heeft niet plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
 - h. € 1.568 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de eerste categorie, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
 - 1° er vindt geen onderzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet plaats;
 - 2° de aanvraag heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is geweest;



- i. € 448 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de eerste categorie, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
 - 1° er vindt geen onderzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet plaats;
 - 2° de aanvraag heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland geen referentielidstaat is geweest.
2. Indien door één aanvrager uitsluitend met het oog op een zelfde wijziging van verschillende registraties gelijktijdig meer dan één aanvraag tot een kleine wijziging van de eerste categorie wordt ingediend, bedragen de kosten, bedoeld in het eerste lid, onderdelen g, h en i, in totaal niet meer dan € 2.990.

Artikel 106d

De kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag tot verlenging van een registratie als bedoeld in artikel 15 bedragen:

- a. € 288, indien de te verlengen registratie niet heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- b. € 4.480, indien de te verlengen registratie heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland referentielidstaat is geweest;
- c. € 288, indien de te verlengen registratie heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG, waarbij Nederland geen referentielidstaat is geweest.

E

Artikel 108 vervalt.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2009.

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

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



TOELICHTING

§ 1. Inleiding

Deze regeling strekt tot wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling. Hiermee zijn de kosten vastgesteld die het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, onderdeel Bureau Diergeneesmiddelen (verder: het BD), in rekening brengt bij een aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel (verder: de tarieven).

Onderhavige regeling heeft geen gevolgen voor administratieve lasten. De regeling heeft naast de verhoging van de tarieven geen gevolgen voor de bedrijfseconomische lasten.

§ 2. Wijziging tariefstelsel BD

Uitgangspunt van het kabinetsbeleid is 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).

In 2005 is het BD overgegaan van het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (verder: het ministerie) naar het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (verder: het A.CBG). Bij deze overgang was het tariefstelsel van het BD in zijn geheel niet kostendekkend. Op het niveau van de individuele aanvraagprocedures werd geen rekening gehouden met verschillen in de gemiddelde tijdsinspanning van het BD en de onderzoeksinstituten. In het opdrachtgeversconvenant tussen het A.CBG en het ministerie is afgesproken het tariefstelsel te herzien om tot kostendekkende tarieven te komen.

Eind 2006 heeft het A.CBG de daadwerkelijke kosten berekend van de diverse aanvraagprocedures. Per procedure is zowel de gemiddelde tijdsinspanning van het BD als van de onderzoeksinstituten RIKILT, RIVM en CVI gecalculeerd. Uit deze berekening is gebleken dat – met name van aanvragen van nieuwe (Europese) registraties van diergeneesmiddelen – de kosten substantieel hoger waren dan de geldende tarieven. Voor een aantal procedures lag de kostprijs lager dan het geldende tarief. Eind 2006 is besloten de tarieven generiek te verhogen met 15%¹ en nader onderzoek te verrichten.

Na een nadere analyse in 2007, is begin 2008 een nieuw tariefvoorstel op basis van de kostprijs-systematiek ter consultatie uitgestuurd naar het bedrijfsleven. Hoewel de lasten voor het gehele bedrijfsleven gelijk zouden blijven, voorzagen enkele belangengroepen niettemin een substantiële lastenverzwaring, vanwege de sterke stijging van enkele tarieven. Naar aanleiding van deze reacties aangaande de aanpassing van de kostprijsystematiek is het voorstel nogmaals grondig gezien. De eerder voorgestelde kostprijsystematiek wordt vooralsnog niet doorgevoerd. Voorts is geconcludeerd dat een verhoging van meer dan 30% niet wenselijk is.

De FIDIN heeft in haar reactie op de toen voorgelegde wijziging voorgesteld om, op basis van het profijtbeginsel, gelijke tarieven voor alle type aanvragen vast te stellen, ongeacht het verschil in kostprijs. Vanwege het hierboven uiteengezette streven van het kabinet naar kostendekkendheid op productniveau kan aan deze wens niet tegemoet worden gekomen.

Hoewel bij de huidige tarieven en spreiding van de aanvragen het BD over het geheel genomen kostendekkend is, kunnen financieringsrisico's optreden bij een verschuivende vraag. Er is een toename van de vraag naar Europese procedures voor nieuwe registraties waarbij Nederland referentielidstaat is. De tarieven van deze aanvragen zijn substantieel lager dan de kostprijs, waardoor de kostendekkendheid in gevaar komt. Op termijn zal dit betekenen dat totale opbrengsten binnen het huidige stelsel de totale kosten niet meer kunnen dekken.

Het huidige voorstel bevat een tariefaanpassing van 30% voor die aanvraagprocedures waarbij de kostprijs fors hoger is dan het huidige tarief, namelijk nationale aanvragen en Europese aanvragen waarbij Nederland referentielidstaat is. Hiermee wordt een stap gezet naar kostendekkendheid. Naast deze tariefaanpassing wordt een aantal typen aanvragen voor wijziging en verlenging van registraties nader gedifferentieerd naar nationale en Europese procedures. Tevens wordt een onderscheid gemaakt tussen wijzigingsaanvragen met en zonder onderzoek. Voor de procedures waar altijd onderzoek vereist is, worden de administratieve vergoeding en de onderzoekskosten samengevoegd. Daarnaast is er een tarief toegevoegd voor een aanvraag met toepassing van artikel 4, zesde lid, van het besluit en voor uitbreiding van een registratie die is geregistreerd met toepassing van artikel 32

¹ Stcrt. 2007, nr. 81.



van richtlijn nr. 2001/82 van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (verder: de richtlijn). Afsluitend wordt met dit voorstel een artikel toegevoegd waarmee de tarieven voor aanvragen van de registratie van parallelgeïmporteerde diergeneesmiddelen nader wordt uitgewerkt.

Het agentschapsmodel brengt ten algemene met zich mee dat er naar gestreefd wordt een stabiel tariefniveau te hanteren. Bovendien bestaat in het agentschapsmodel de mogelijkheid om eventuele overschotten uit retributies en jaarlijkse vergoedingen – voor zover deze meer dan 5% van de gemiddelde jaaromzet van het BD over de laatste drie jaar bedragen – tot een neerwaartse bijstelling van de tarieven te laten leiden.

De kostprijs en de gehanteerde kostprijsystematiek worden jaarlijks geëvalueerd. Dit laat echter onverlet dat het BD altijd streeft naar verdere professionalisering van de bedrijfsvoering, teneinde kostenefficiënter te kunnen werken.

§ 3. Commentaren van het bedrijfsleven

Een ontwerp van de gewijzigde Diergeneesmiddelenregeling is voor advies gezonden aan de betrokken brancheorganisaties, zijnde de vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen In Nederland (FIDIN), de European Group for Generic Veterinary Products (EGGVP) en de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten (Fagrovot). Zowel van FIDIN als van EGGVP zijn reacties ontvangen. Hieronder wordt op de belangrijkste aangedragen punten ingegaan. Overige opmerkingen worden in het kader van de artikelsgewijze toelichting besproken.

Ten algemene vinden beide organisaties de voorziene tariefstijgingen zeer groot, met name in het licht van de huidige economische omstandigheden. FIDIN heeft daarbij benadrukt dat de totale lasten van de industrie toenemen als gevolg van de stijgingen, en heeft gesteld dat dit in strijd zou zijn met eerder gemaakte afspraken. In dit kader zij benadrukt dat de aanpassingen van de tarieven noodzakelijk zijn in het licht van het kabinetsstreven naar kostendekkendheid. Van afspraken met het bedrijfsleven omtrent de hoogte van tarieven of tariefstijgingen is geen sprake, zodat de redenering van FIDIN omtrent strijdigheid met dergelijke afspraken, niet gevolgd kan worden.

Voorts hebben FIDIN en EGGVP gewezen op het feit dat per 1 januari 2010 de Europese Verordening (EG) nr. 1234/2008² betreffende het onderzoek van wijzigingen vergunnings-voorwaarden voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, in werking treedt. Hiermee zou volgens de FIDIN en EGGVP rekening moeten worden gehouden bij de vaststelling van de tarieven en tariefstructuur; de verordening zou invloed hebben op de aard en omvang van de retribueerbare werkzaamheden van de overheid in het kader van de onderhavige vergunningverlening. Met name artikel 106c, lid 1, sub g, h en i, en lid 2 van dat artikel zouden aanpassing behoeven vanwege de invoering van de desbetreffende verordening. Deze suggestie is voornamelijk niet overgenomen. In de aanloop naar de inwerkingtreding van genoemde verordening per 1 januari 2010, zal de tariefsystematiek echter nog vanuit dit oogpunt nader bekeken worden.

EGGVP heeft daarnaast aangegeven dat de voorgestelde tarieven voor werkzaamheden in het kader van de Europese registratieprocedures, waarbij Nederland optreedt als betrokken lidstaat (Concerned Member State, CMS), exorbitant hoog zijn. In de onderhavige wijzigingsregeling blijven deze tarieven echter gelijk. Van een verhoging is in het geheel geen sprake. De tarieven voor werkzaamheden in de Europese registratieprocedures, waarbij Nederland fungeert als referentielidstaat (Referral Member State, RMS), zijn, zoals FIDIN signaleert, wel verhoogd. Ook deze verhoging vloeit voort uit de noodzaak om in lijn met het kabinetsstreven te komen tot een niveau van kostendekkendheid.

FIDIN heeft voorts betoogd dat bij het vaststellen van de tarieven ten onrechte geen rekening is gehouden met het 'profijt' dat een bedrijf ondervindt door de toelating. FIDIN heeft er in dit verband op gewezen dat toelating van een diergeneesmiddel een dossierbeoordeling vergt, en de omvang van deze beoordeling kan variëren naar gelang de soort toelatingsprocedure die moet worden gevolgd – zo zal de toelating van een generiek middel minder werk voor zowel de aanvrager als de overheid impliceren, dan het geval is bij de toelating van het originele diergeneesmiddel; de aanvrager van de toelating van het generieke middel profiteert dan van het voor het originele diergeneesmiddel eerder verricht werk. Dit profijt zou volgens FIDIN mee moeten wegen in het kader van de vaststelling van de

² Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L334/7).



toelatingstarieven. Hierbij refereert FIDIN aan het in het MDW-rapport 'Maat Houden'³ beschreven profijtbeginsel.

De door FIDIN gehanteerde uitleg van het bedoelde profijtbeginsel strookt echter niet met hetgeen daaromtrent is opgenomen in rapport 'Maat Houden'. Ter toelichting het volgende. Het profijtbeginsel speelt volgens het rapport een rol bij de bepaling of kosten voor bepaalde overheidswerkzaamheden in rekening mogen worden gebracht bij het bedrijfsleven, of uit algemene middelen moeten worden gefinancierd.

Het verlenen van een vergunning of het doen van een registratie wordt in beginsel aangemerkt als een vorm van toelating in de zin van het rapport. Indien een bedrijf beschikt over een dergelijke toelating, is het dit bedrijf toegestaan om bijvoorbeeld een product op de markt te brengen, het bedrijf te exploiteren of andere handelingen te verrichten. Een dergelijk bedrijf heeft daarmee profijt van de toelatingen die de overheid verricht (de erkenning- of vergunningverlening, het registreren), in die zin dat zij een bepaalde activiteit mag ondernemen die anders niet zouden zijn toegestaan. Dit laatste is in het kader van het rapport derhalve het daadwerkelijke 'profijt' dat een bedrijf geniet. Indien er een dergelijk concreet voordeel of profijt voortvloeit uit de toelatingen van de overheid, is doorberekening van de kosten die gemoeid zijn met de toelatingen werkzaamheden blijkens het rapport mogelijk. Bij die doorberekening van kosten behoort het economische profijt dat het bedrijf geniet als gevolg het daadwerkelijk optreden op de markt na de toelating, geen rol te spelen. Het gaat enkel om doorberekening van de kosten die daadwerkelijk gemaakt zijn om de toelating te realiseren, waaronder personeels- en administratiekosten.

De uitgangspunten die zijn neergelegd in het rapport 'Maat houden' vormen vast kabinetsbeleid en maken deel uit van het kader waarbinnen de tarieven op diergeneesmiddelen terrein tot stand zijn gebracht. Tegen deze achtergrond kan geen gehoor worden gegeven aan het verzoek van FIDIN om ten aanzien van de tariefstijgingen voor registratie-werkzaamheden voor nieuwe middelen rekening te houden met het profijtbeginsel in de door FIDIN beoogde zin. Overigens kan redelijkerwijs ook geen deugdelijk, transparant en eenduidig tarief worden vastgesteld op basis van inschattingen vooraf van het profijt als bedoeld door FIDIN.

FIDIN heeft verder aangegeven dat in lijn met artikel 103 van de Diergeneesmiddelenregeling, een jaarlijkse vergoeding geïntroduceerd zou moeten worden voor homeopathische diergeneesmiddelen die op de lijst van homeopathische diergeneesmiddelen als bedoeld in de artikelen 19, sub a, en 20 van het Diergeneesmiddelenbesluit staan. In reactie hierop zij opgemerkt dat nader zal worden onderzocht of en in hoeverre dit mogelijk en opportuun is.

Hieronder wordt, voor zover nodig, ingegaan op de afzonderlijke artikelen van de wijzigingsregeling en op de in dat kader nog door de brancheorganisaties gemaakte opmerkingen.

Artikelsgewijs

Artikel I, onderdeel A

Artikel 104 komt te vervallen, omdat het standaard tarief voor de administratieve afhandeling van een procedure door het BD samen wordt gevoegd met het tarief voor het onderzoek. Het maximale tarief uit het tweede lid voor wijziging van meer registraties tegelijkertijd komt terug onder artikel 106c, tweede lid.

Artikel I, onderdelen B en C

In deze artikelen zijn de tarieven voor een aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel vastgesteld op basis van de uitgangspunten zoals toegelicht in paragraaf 2. In verband met de nadere differentiatie ten aanzien van de verschillende aanvraagprocedures is een apart tarief opgenomen voor aanvragen op grond van artikel 4, zesde lid, van het Diergeneesmiddelenbesluit. Dit artikel regelt de mogelijkheid om binnen acht jaar te verwijzen naar een bestaand dossier, met schriftelijke toestemming van de registratiehouder. Daarnaast is een afzonderlijk tarief vastgesteld voor aanvragen waarmee wordt beoogd een eerder op grond van artikel 32, eerste lid, van de richtlijn verleende registratie uit te breiden naar andere lidstaten. Naar aanleiding van deze uitbreiding is de formulering van artikelen 105, onderdelen f en g, en 106, onderdelen g en h, aangepast. Door deze aanpassing wordt het onderscheid tussen deze vier bestaande onderdelen en de twee nieuwe onderdelen verduidelijkt. Artikel 105, onderdelen f en g, en artikel 106, onderdelen g en h, zien op de uitbreiding naar andere lidstaten van een registratie welke de nationale procedure heeft doorlopen. In artikel 105 sub j, (nieuw) is het tarief opgenomen dat een aanvrager in rekening wordt gebracht

³ MDW-werkgroep doorberekening handhavingskosten, juli 1996 (Kamerstukken II 1996/97, 24 036, nr. 6; Stcrt. 2000, 90).



voor de behandeling van een aanvraag bij de Nederlandse overheid, in de hoedanigheid van referentielidstaat, van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel dat reeds in Nederland is geregistreerd. FIDIN heeft hierbij nog opgemerkt dat dit tarief 'prohibitief hoog' zou zijn, mede in relatie tot toegetreden nieuwe lidstaten; dit zou de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in Europa niet ten goede komen. In reactie hierop zij opnieuw gewezen op het feit dat het streven naar kosten-dekkendheid de noodzaak vormt tot vaststelling van het onderhavige tarief. Dit neemt niet weg dat de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in Europa een aandachtspunt blijft.

Artikel I, onderdeel D

Artikel 106a

In dit artikel zijn tarieven neergelegd met betrekking tot de parallelimport van diergeneesmiddelen. Een parallelgeïmporteerd diergeneesmiddel moet gelijk of nagenoeg gelijk zijn aan een diergeneesmiddel dat reeds in Nederland is geregistreerd. Wanneer beide diergeneesmiddelen zijn vervaardigd door dezelfde fabrikant of door fabrikanten die vennootschapsrechtelijk of contractueel met elkaar verbonden zijn, werd voorheen een administratief tarief in rekening gebracht voor de aanvraag tot registratie van het parallelgeïmporteerde diergeneesmiddel. Om echter vast te kunnen stellen of twee diergeneesmiddelen gelijk of nagenoeg gelijk zijn, moet altijd onderzoek worden verricht. Dit onderzoek vergt meer inspanning dan een administratieve handeling. Hiertoe is een verhoogd tarief opgenomen in het tweede lid.

Wanneer de diergeneesmiddelen niet vervaardigd zijn door dezelfde fabrikant of door fabrikanten die vennootschapsrechtelijk of contractueel met elkaar zijn verbonden, moet er nader onderzoek ingesteld worden. In een dergelijk geval moet het BD vaststellen dat de resultaten van het onderzoek van de veiligheid en doeltreffendheid van het reeds geregistreerde referentiegeneesmiddel zonder enig risico voor de bescherming van de volksgezondheid voor het geneesmiddel waarvoor een parallelle registratie is aangevraagd, kunnen worden gebruikt. Dit tarief is opgenomen in het eerste lid en is gelijk aan het tarief dat voor deze wijziging was opgenomen in het gelijkstreckende artikel 105, onderdeel I.

Artikelen 106b, 106c en 106d

In verband met de verdergaande differentiatie ten aanzien van de verschillende procedures met betrekking tot de registratie van diergeneesmiddelen, zijn voor de verschillende aanvragen tot wijziging en verlenging van een registratie aparte tarieven opgenomen.

Bij (Europese) aanvragen tot een kleine wijziging van de eerste categorie, alsmede (Europese) aanvragen tot verlenging van een registratie vindt geen onderzoek plaats (artikel 106b). Bij (Europese) aanvragen tot een ingrijpende wijziging, alsmede (Europese) aanvragen tot een kleine wijziging van de tweede categorie wordt onderscheid gemaakt tussen aanvragen tot wijziging waarbij wél onderzoek moet worden verricht (artikel 106b) en aanvragen waarbij géén onderzoek moet worden verricht (artikel 106c).

Artikel I, onderdeel E

Door het introduceren van nieuwe tariefbepalingen voor administratieve procedures waarbij geen onderzoek hoeft te worden verricht, kan artikel 108 van de Diergeneesmiddelenregeling vervallen. FIDIN heeft in dit verband nog bepleit een voorziening in de regeling op te nemen, inhoudende dat een lager tarief in rekening wordt gebracht voor bijvoorbeeld de behandeling van een aanvraag tot toelating van een in het buitenland geregistreerd middel dat slechts voor enkele diersoorten bruikbaar is ('minor species') of dat enkel gebruikt kan worden tegen weinig voorkomende aandoeningen ('minor use'). Deze materie wordt nader onderzocht en zal bijgevolg niet eerder dan na afronding van de beleidsvorming tot een eventuele wijziging van de tarieven kunnen leiden.

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