



## **Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 6 mei 2009, GMT/MVG-2928076, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met een verhoging van de tarieven van het CBG**

6 mei 2009  
Nr. GMT/MVG-2928076

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

Artikel 7.5, eerste lid, komt te luiden:

1. Voor de behandeling door het College van een aanvraag om een ingrijpende wijziging als bedoeld in artikel 3, derde lid, van verordening 1084/2003, is de aanvrager een vergoeding verschuldigd van:
  - a. € 1.380 indien het een gering ingrijpende wijziging betreft, niet zijnde die, bedoeld onder b;
  - b. € 900 indien het een gering ingrijpende wijziging op het gebied van de kwaliteit van het geneesmiddel betreft;
  - c. € 3.850 indien het een zeer ingrijpende wijziging betreft.

B

Artikel 7.8 komt te luiden:

#### **Artikel 7.8**

Voor de behandeling door het College van een aanvraag om een wetenschappelijk advies als bedoeld in artikel 9, eerste lid, onder h, van de wet, is de aanvrager een vergoeding verschuldigd van:

- a. € 3.500 indien het een eenvoudig advies betreft, zijnde een advies dat betrekking heeft op de farmaceutische of preklinische aspecten van het geneesmiddel;
- b. € 6.000 indien het advies betrekking heeft op een gedeeltelijk multidisciplinair onderzoek, zijnde een louter klinisch advies met betrekking tot de werkzaamheid en de veiligheid van het geneesmiddel, dan wel een klinisch advies in combinatie met een farmaceutisch of met een preklinisch advies;
- c. € 6.000 indien het advies betrekking heeft op een combinatie van een farmaceutisch en een preklinisch advies;
- d. € 8.000 indien het een volledig multidisciplinair wetenschappelijk advies betreft, zijnde een advies dat betrekking heeft op de preklinische, farmaceutische en klinische aspecten van het geneesmiddel.

### **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.

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



---

## TOELICHTING

### Algemeen

Met de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet heeft het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) de taak gekregen om wetenschappelijke adviezen te verstrekken aan farmaceutische bedrijven die daarom vragen. Hiermee kan reeds in de ontwikkelingsfase van een geneesmiddel duidelijkheid worden verkregen over aspecten die het CBG betreft bij zijn uiteindelijke beoordeling van het geneesmiddel. Hierdoor kunnen bij voorbeeld onnodige studies worden voorkomen. Bij de invoering van deze adviestaak heeft het CBG een inschatting moeten maken van de verschillende soorten wetenschappelijke adviezen en de daarmee gepaard gaande werklast. Het is, anderhalf jaar na de invoering van de adviestaak, gebleken dat deze inschatting enige correctie behoeft. Deze correcties zijn doorgevoerd in het gewijzigde artikel 7.8 van de Regeling Geneesmiddelenwet.

### Artikelsgewijs

De wijziging van artikel 7.5 betreft de invoering van een tarief voor de behandeling van een aanvraag tot wijziging van een gering ingrijpende wijziging op het gebied van de kwaliteit van een geneesmiddel.

Het voormalige onderdeel c van artikel 7.8 is verdwenen omdat gebleken is dat daaraan geen behoefte bestaat.

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