



## Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 14 november 2023, nr. WJZ/ 38113299, tot wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen 2022 in verband met jaarlijkse indexering van retributies van het Bureau Diergeneesmiddelen van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Gelet op artikel 9.1 van de Wet dieren;

Besluit:

### ARTIKEL I

De Regeling diergeneesmiddelen 2022 wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 4.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 543,00' vervangen door '€ 569,00'.
2. In het tweede en negende lid wordt '€ 272,00' vervangen door '€ 285,00'.
3. In het vierde, vijfde, zesde en achtste lid wordt '€ 54,00' vervangen door '€ 57,00'.
4. In het zevende en tiende lid wordt '€ 31,00' vervangen door '€ 32,00'.

B

Artikel 4.3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 22.866,00' vervangen door '€ 23.941,00'.
2. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:
  - a. In onderdeel a wordt '€ 36.406,00' vervangen door '€ 38.117,00'.
  - b. In onderdeel b wordt '€ 14.187,00' vervangen door '€ 14.854,00'.
3. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:
  - a. In onderdeel a wordt '€ 34.972,00' vervangen door '€ 38.117,00'.
  - b. In onderdeel b wordt '€ 8.980,00' vervangen door '€ 9.402,00'.
4. In het vierde lid wordt '€ 4.664,00' vervangen door '€ 4.883,00'.
5. In het vijfde lid wordt '€ 1.399,00' vervangen door '€ 1.465,00'.

C

Artikel 4.4 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt '€ 5.941,00' vervangen door '€ 6.220,00'.
2. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:
  - a. In onderdeel a wordt '€ 8.959,00' vervangen door '€ 14.854,00'.



b. In onderdeel b wordt '€ 3.772,00' vervangen door '€ 3.949,00'.

3. Het vierde lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt '€ 14.187,00' vervangen door '€ 14.854,00'.

b. In onderdeel b wordt '€ 3.772,00' vervangen door '€ 3.949,00'.

D

In artikel 4.5 wordt '€ 5.941,00' vervangen door '€ 6.220,00'.

E

In artikel 4.6 wordt '€ 1.249,00' vervangen door '€ 1.308,00'.

F

Artikel 4.7 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 14.967,00' vervangen door '€ 15.670,00'.

2. In het tweede lid wordt '€ 4.190,00' vervangen door '€ 4.387,00'.

G

Artikel 4.9 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 14.967,00' vervangen door '€ 15.670,00'.

2. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt '€ 25.122,00' vervangen door '€ 26.303,00'.

b. In onderdeel b wordt '€ 8.980,00' vervangen door '€ 9.402,00'.

3. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt '€ 24.133,00' vervangen door '€ 26.303,00'.

b. In onderdeel b wordt '€ 8.980,00' vervangen door '€ 9.402,00'.

4. In het vierde lid wordt '€ 4.664,00' vervangen door '€ 4.883,00'.

5. In het vijfde lid wordt '€ 1.399,00' vervangen door '€ 1.465,00'.

H

Artikel 4.10 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt '€ 5.941,00' vervangen door '€ 6.220,00'.

2. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt '€ 8.959,00' vervangen door '€ 14.854,00'.

b. In onderdeel b wordt '€ 3.772,00' vervangen door '€ 3.949,00'.

3. Het vierde lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt '€ 8.959,00' vervangen door '€ 14.854,00'.

b. In onderdeel b wordt '€ 3.623,00' vervangen door '€ 3.949,00'.



I

In artikel 4.11 wordt '€ 2.557,00' vervangen door '€ 2.677,00'.

J

In artikel 4.12 wordt '€ 1.249,00' vervangen door '€ 1.308,00'.

K

In artikel 4.12a wordt '€ 625,00' vervangen door '€ 654,00'.

L

Artikel 4.13 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 11.538,00' vervangen door '€ 12.127,00'.
2. In het tweede lid wordt '€ 3.293,00' vervangen door '€ 3.448,00'.

M

Artikel 4.14 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 350,00' vervangen door '€ 366,00'.
2. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:
  - a. In onderdeel a wordt '€ 1.632,00' vervangen door '€ 1.709,00'.
  - b. In onderdeel b wordt '€ 466,00' vervangen door '€ 488,00'.
3. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:
  - a. In onderdeel a wordt na 'als bedoeld in artikel 47 van verordening (EU) nr. 2019/6' ingevoegd 'voor een ander diergeneesmiddel dan een homeopathisch diergeneesmiddel' en wordt '€ 6.735,00' vervangen door '€ 7.052,00'.
  - b. In onderdeel b wordt '€ 4.490,00' vervangen door '€ 4.701,00'.
  - c. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:
    - c. € 977,00, indien het een nationale vergunning betreft als bedoeld in artikel 47 van verordening (EU) nr. 2019/6 voor een homeopathisch diergeneesmiddel.
4. Het vierde lid wordt als volgt gewijzigd:
  - a. In de aanhef wordt na 'het derde lid' ingevoegd ', onderdelen a en b,'.
  - b. In onderdeel a wordt '€ 2.036,00' vervangen door '€ 2.132,00'.
  - c. In onderdeel b wordt '€ 350,00' vervangen door '€ 366,00'.
  - d. In onderdeel c wordt '€ 466,00' vervangen door '€ 488,00'.

N

In artikel 4.15 wordt '€ 3.113,00' vervangen door '€ 3.259,00'.

O

Artikel 4.16 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 350,00' vervangen door '€ 366,00'.
2. In het tweede lid wordt '€ 3.113,00' vervangen door '€ 3.259,00'.



---

## P

Artikel 4.17 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 933,00' vervangen door '€ 977,00'.
2. In het tweede lid wordt '€ 350,00' vervangen door '€ 366,00'.
3. In het derde lid wordt '€ 108,00' vervangen door '€ 113,00'.

## Q

Artikel 4.18 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 350,00' vervangen door '€ 366,00'.
2. In het tweede lid wordt '€ 3.591,00' vervangen door '€ 3.760,00'.

## R

Na artikel 4.18 wordt een nieuw artikel toegevoegd, luidende:

**Artikel 4.18a Wijziging registratie van diergeneesmiddel voor specifieke diersoorten of homeopathisch diergeneesmiddel**

1. Voor de behandeling van een aanvraag tot wijziging van een registratie als bedoeld in artikel 2.1, onderdeel c, of een nationale registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 85, eerste lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 is de houder van de registratie een retributie verschuldigd van € 366,00.
2. In afwijking van het eerste lid bedraagt de retributie € 113,00, indien de aanvraag een administratieve wijziging betreft.

## S

Artikel 4.19 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 233,00' vervangen door '€ 244,00'.
2. In het tweede lid wordt '€ 58,00' vervangen door '€ 61,00'.

## T

Artikel 4.20 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 543,00' vervangen door '€ 569,00' en wordt '€ 1.087,00' vervangen door '€ 1.138,00'.
2. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:
  - a. In onderdeel a wordt '€ 668,00' vervangen door '€ 699,00'.
  - b. In onderdeel b wordt '€ 408,00' vervangen door '€ 427,00'.
3. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:
  - a. In onderdeel a wordt '€ 543,00' vervangen door '€ 569,00'.
  - b. In onderdeel b wordt '€ 272,00' vervangen door '€ 285,00'.

## U

Artikel 4.20a wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 217,00' vervangen door '€ 227,00' en wordt '€ 1.087,00' vervangen door '€ 1.138,00'.



2. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:

- a. In onderdeel a wordt '€ 570,00' vervangen door '€ 597,00'.
- b. In onderdeel b wordt '€ 162,00' vervangen door '€ 170,00'.

3. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:

- a. In onderdeel a wordt '€ 380,00' vervangen door '€ 398,00'.
- b. In onderdeel b wordt '€ 108,00' vervangen door '€ 113,00'.

V

Artikel 4.21 wordt als volgt gewijzigd:

1. In de onderdelen a en c wordt '€ 300,00' vervangen door '€ 314,00'.
2. In onderdeel b wordt '€ 1.197,00' vervagen door '€ 1.253,00'.

W

In artikel 4.23 wordt '€ 1.087,00' vervangen door '€ 1.138,00'.

X

In artikel 4.24 wordt '€ 58,00' vervangen door '€ 61,00'.

Y

Artikel 4.25 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 272,00' vervangen door '€ 285,00'.
2. In het tweede lid wordt '€ 108,00' vervangen door '€ 113,00'.

Z

Artikel 4.25a wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 187,00' vervangen door '€ 196,00'.
2. In het tweede lid wordt '€ 104,00' vervangen door '€ 109,00'.

AA

In artikel 4.26, vijfde lid, vervallen 'of 4.22' en ', onderscheidenlijk de ontheffing intrekken'.

## **ARTIKEL II**

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2024.

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

*'s-Gravenhage, 14 november 2023*

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
P. Adema*



## TOELICHTING

### *Inleiding en aanleiding*

Deze ministeriële regeling wijzigt de Regeling diergeneesmiddelen 2022 op het gebied van de retributies ten behoeve van het Bureau Diergeneesmiddelen van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Retributies gelden voor de vergoeding van kosten voor de behandeling van een aanvraag bij het Bureau Diergeneesmiddelen, zoals een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel of een groothandelsvergunning.

### *Inhoud regeling*

Er is op alle tarieven een indexering toegepast van 4,7% vanwege de prijsontwikkelingen in het afgelopen jaar.

Verder zijn een aantal fouten hersteld. Zo was het retributiebedrag bij de wijziging van de regeling ten behoeve van de bedragen voor 2023 in een aantal gevallen niet geïndexeerd, maar wel toegepast in de uitvoeringspraktijk. Het gaat om de onderdelen B, onderdeel 3, onder a (artikel 4.3, derde lid, onderdeel a), G, onderdeel 3, onder a (artikel 4.9, derde lid, onderdeel a), en H, onderdeel 3, onder b (artikel 4.10, vierde lid, onderdeel b) van artikel I van deze regeling. Ook was het retributiebedrag in een aantal gevallen niet in overeenstemming met het bedrag dat gehanteerd werd in de uitvoeringspraktijk. Het gaat om artikel I, onderdelen C, onderdeel 2, onder a (artikel 4.4, derde lid, onderdeel a), en H, onderdelen 2, onder a, en 3, onder a (artikel 4.10, derde lid, onderdeel a, en vierde lid, onderdeel a).

Daarnaast zijn twee nieuwe retributies toegevoegd:

- Artikel I, onderdeel M (artikel 4.14, derde lid, onderdeel a): voor de behandeling van een wijziging van een al verleende vergunning voor het in de handel brengen van een homeopathisch diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld als bedoeld in de diergeneesmiddelenverordening<sup>1</sup> geldt een retributie van € 977,00. Hier is gekozen voor een nieuwe retributie, omdat zonder deze toevoeging de retributie van artikel 4.14, derde lid, onderdeel a, zou gelden. De retributie uit dat onderdeel staat echter niet in verhouding tot de retributie voor een nieuwe aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een homeopathisch diergeneesmiddel.
- Artikel I, onderdeel R (nieuw artikel 4.18a): voor de behandeling van wijzigingen van registraties van een diergeneesmiddel voor specifieke diersoorten of een homeopathisch diergeneesmiddel geldt een retributie van € 366,00. Indien het slechts een administratieve wijziging van die registratie betreft, geldt een retributie van € 113,00. Tot nu toe was nog niet voorzien in retributies voor wijzigingen van registraties.

Tot slot is in artikel I, onderdeel Z (artikel 4.26), een technische wijziging doorgevoerd. Artikel 4.22 was reeds vervallen, maar de verwijzing naar dit artikel in artikel 4.26, vijfde lid, was nog niet vervallen. Dat is bij deze regeling hersteld.

### *Regeldruk*

De regeling heeft geen effect op de regeldruk. Het betreft hier enkel een wijziging van retributies.

### *Notificatie*

Nu er geen sprake is van technische voorschriften of diensten, is geen notificatie bij de Europese Commissie vereist in het kader van richtlijn 2015/1535<sup>2</sup> en van de Dienstenrichtlijn<sup>3</sup>.

### *Inwerkingtreding*

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2024. De regeling is na 1 november 2023 gepubliceerd. Hierdoor is afgeweken van de minimale invoeringstermijn van twee maanden, bedoeld in aanwijzing 4.17, vierde lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving. Vanwege het belang van een spoedige inwerkingtreding voor de overheid en voor het voorkomen van aanmerkelijke ongewenste private en publieke voor- en nadelen, is afgeweken van de minimale invoeringstermijn van twee

<sup>1</sup> Verordening (EU) 2019/6 van het Europees parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PbEU 2019, L 4).

<sup>2</sup> Richtlijn nr. 2015/1535 van het Europees parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PbEU 2015, L 241).

<sup>3</sup> Richtlijn nr. 2006/123/EG van het Europees parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (PbEU 2006, L 376).



---

maanden. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van de uitzondering, bedoeld in aanwijzing 4.17, vijfde lid, onderdeel a, van de Aanwijzingen voor de regelgeving. Het is van belang voor aanvragers en Bureau Diergeneesmiddelen van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen dat de retributies aansluiten op de werkelijke situatie.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
P. Adema*