

Accijns. Vrijstelling van accijns voor de uitslag en de invoer van overige alcoholhoudende producten die worden gebruikt bij de vervaardiging van geneesmiddelen of die als geneesmiddelen zijn geregistreerd

**Belastingdienst/ Centrum voor proces- en productontwikkeling,
Procesketen Douane**

Besluit van 9 mei 2007, nr. CPP2007/233M, Stcrt. nr. 94

De staatssecretaris van Financiën heeft het volgende besloten.

In dit besluit wordt het beleid geactualiseerd voor de toepassing van de vrijstelling van de accijns voor overige alcoholhoudende producten die worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen. Ook voorziet het besluit in een vrijstelling van de accijns voor overige alcoholhoudende producten die als geneesmiddelen zijn geregistreerd. Het besluit vervangt het beleid zoals dat is vastgelegd in § 13.4 van de Leidraad accijns 1997 (Besluit van 14 augustus 1997, nr. VB 97/1542).

1. Inleiding

Op grond van artikel 64, lid 1, onderdeel c, van de Wet op de accijns (hierna: de Wet) kan vrijstelling worden verleend terzake van de uitslag en de invoer van overige alcoholhoudende producten die worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen als omschreven in de Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (65/65/EEG van 26 januari 1965; PbEG L 22 van 9 februari 1965).

Inmiddels is richtlijn 65/65/ EEG vervangen door de richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001 (Pb. EG L 311 van 28 november 2001) betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de richtlijn 2001/82/EG van 6 november 2001 (Pb. EG L 311 van 28 november 2001) betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Deze richtlijnen zijn geïmplementeerd in de Wet op de geneesmiddelenvoorziening, de Diergeneesmiddelenwet en de op die wetten gebaseerde besluiten en regelingen.

Naar aanleiding van deze wijziging is artikel 64, lid 1, letter c van de Wet met ingang van 1 juli 2006 aangepast.

In verband met deze wetswijzigingen is het noodzakelijk het beleid dat is omschreven in § 13.4 van de Leidraad accijns 1997 te actualiseren.

2. Vrijstelling van accijns voor overige alcoholhoudende producten bij de vervaardiging van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De vrijstelling van accijns voor overige alcoholhoudende producten die worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen is van toepassing voorzover de vervaardigde geneesmiddelen in Nederland zijn geregistreerd overeenkomstig de Richtlijn 2001/83/EG. Deze registratieplicht geldt voor alle producten die als geneesmiddelen in de richtlijn worden aangemerkt (waaronder dus ook de homeopathische geneesmiddelen).

In de richtlijn is de wijze waarop de registratieplicht voor homeopathische geneesmiddelen wordt ingevuld aan de lidstaten overgelaten. De ene lidstaat kan dus strengere eisen stellen aan de registratieplicht voor homeopathische geneesmiddelen dan de andere lidstaat.

De richtlijn is in Nederland geïmplementeerd in de Wet op de geneesmiddelenvoorziening. Op grond van deze wet moeten de geneesmiddelen voordat zij in de handel worden gebracht in Nederland worden geregistreerd ¹⁾.

.....
1) Deze wet zal in de loop van 2007 worden vervangen door de Geneesmiddelenwet.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft in de Wet op de geneesmiddelenvoorziening en de daarop gebaseerde wetgeving aangegeven op welke wijze een geneesmiddel moet worden geregistreerd. Hierbij wordt het volgende onderscheid gemaakt:

- Reguliere geneesmiddelen die zijn voorzien van een *RVG nummer*. Aan deze geneesmiddelen zijn voor de registratie strenge eisen gesteld.
- Homeopathische geneesmiddelen die zijn voorzien van een *RVH nummer*. Aan deze geneesmiddelen zijn voor de registratie minder strenge eisen gesteld.
- Geneesmiddelen die zijn voorzien van een *EU-nummer*. Deze geneesmiddelen, met uitzondering van homeopathische geneesmiddelen, hebben een Europese registratie.

Of een geneesmiddel voor menselijk gebruik in Nederland is geregistreerd, kan slechts worden vastgesteld aan de hand van een door het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) samengestelde lijst met geregistreerde geneesmiddelen. De lijst is via de geneesmiddeleninformatiebank op Internet te raadplegen (www.cbg-meb.nl).

De vrijstelling kan ook worden verleend indien de overige alcoholhoudende producten worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die:

- a. worden overgebracht naar een andere lidstaat, mits die geneesmiddelen in die lidstaat zijn geregistreerd;
- b. worden uitgevoerd naar een land buiten de EU en waarvoor aan de exporteur op grond van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening een vergunning is verleend;
- c. worden genoemd in de bijlage bij het Besluit registratie geneesmiddelen (*Stb.* 1958, 408) ¹⁾.

.....
1) Ook dit besluit zal in de loop van 2007 worden vervangen door een nieuw besluit.

3. Vrijstelling van accijns voor overige alcoholhoudende producten bij vervaardiging van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

De vrijstelling van accijns voor overige alcoholhoudende producten die worden gebruikt voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen is van toepassing voorzover de vervaardigde geneesmiddelen in Nederland zijn geregistreerd overeenkomstig de Richtlijn 2001/82/EG. Deze registratieplicht geldt voor alle diergeneesmiddelen (waaronder dus ook de homeopathische diergeneesmiddelen).

In de richtlijn is de wijze waarop de registratieplicht voor homeopathische diergeneesmiddelen wordt ingevuld aan de lidstaten overgelaten. De ene lidstaat kan dus strengere eisen stellen aan de registratieplicht voor homeopathische diergeneesmiddelen dan de andere lidstaat.

De richtlijn is in Nederland geïmplementeerd in de Diergeneesmiddelenwet. Op grond van deze wet moeten diergeneesmiddelen in Nederland zijn geregistreerd.

Of een diergeneesmiddel is geregistreerd, kan worden vastgesteld aan de hand van een door het Bureau Diergeneesmiddelen samengestelde lijst met geregistreerde diergeneesmiddelen. De lijst, waarin een onderscheid is gemaakt tussen diergeneesmiddelen en homeopathische diergeneesmiddelen, is via Internet te raadplegen ([www. brd.agro.nl](http://www.brd.agro.nl)). Indien twijfel bestaat over de registratie van een (dier)geneesmiddel, kan met het Bureau contact worden opgenomen.

De vrijstelling kan ook worden verleend indien de overige alcoholhoudende producten worden gebruikt voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen:

- a. die worden overgebracht naar een andere lidstaat, mits die geneesmiddelen in die lidstaat zijn geregistreerd;
- b. andere dan sera, entstoffen of biologische diagnostica, die worden uitgevoerd en waarvoor aan de exporteur op grond van de Diergeneesmiddelenwet een vergunning is verleend.

4. Overige alcoholhoudende producten die als geneesmiddel uit een andere lidstaat worden overgebracht

Indien overige alcoholhoudende producten in een andere lidstaat, in overeenstemming met Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 2001/83/EG, als geneesmiddelen zijn geregistreerd en in die lidstaat met vrijstelling van accijns zijn uitgeslagen of ingevoerd, is die vrijstelling ook in Nederland van toepassing voorzover de producten in Nederland zijn geregistreerd.

Als die overige alcoholhoudende producten echter *niet* in Nederland als geneesmiddelen zijn geregistreerd, wordt het voorhanden hebben van deze producten op grond van artikel 2b van de Wet als uitslag aangemerkt en is accijns verschuldigd.

In verband daarmee moet naast de kennisgeving aan de inspecteur als bedoeld in artikel 3b, lid 3 van het Uitvoeringsbesluit accijns, het vervoer op grond van lid 2 van dat artikel kunnen worden aangetoond met een geleidedocument. Ik sta echter toe dat deze overige alcoholhoudende producten, in plaats van met een vereenvoudigd administratief

Accijns. Vrijstelling van accijns voor de uitslag en de invoer van overige alcoholhoudende producten die worden gebruikt bij de vervaardiging van geneesmiddelen of die als geneesmiddelen zijn geregistreerd

geleidedocument, met een vervoersbescheid naar een ondernemer of publiekrechtelijke lichaam in Nederland worden vervoerd.

5. Vrijstelling van accijns voor de uitslag of de invoer van overige alcoholhoudende producten die als geneesmiddelen zijn geregistreerd

Het kan voorkomen dat geregistreerde geneesmiddelen, vooral homeopathische, op grond van de accijnswetgeving als overige alcoholhoudende producten worden aangemerkt. In verband daarmee keur ik goed dat overige alcoholhoudende producten, die in Nederland als geneesmiddelen zijn geregistreerd, met vrijstelling van accijns worden uitgeslagen of ingevoerd.

6. Vrijstellingsvergunning

Indien de vrijstellingsbestemming van de overige alcoholhoudende producten niet of onvoldoende blijkt uit de goederen als zodanig, moet de vrijstelling worden verleend op grond van artikel 65, lid 1, onderdeel a van de wet.

Een fabrikant die met gebruik van overige alcoholhoudende producten geregistreerde geneesmiddelen vervaardigt, zal in het bezit moeten zijn van een vergunning als bedoeld in artikel 65, lid 3 van de Wet en over een administratie moeten beschikken waarin de gegevens zijn opgenomen die in artikel 18, lid 2 van het Uitvoeringsbesluit accijns zijn vermeld.

Ten slotte wordt nog opgemerkt dat het vervaardigen van overige alcoholhoudende producten die niet als geneesmiddelen zullen worden geregistreerd, overeenkomstig artikel 5, lid 1, onderdeel a van de Wet, in een accijnsgoederenplaats moet plaatsvinden.

7. Ingetrokken regeling

Het beleid dat is vastgesteld in § 13.4 van de Leidraad accijns 1997 (Besluit van 14 augustus 1997, nr. VB 97/1542) is met ingang van de inwerkingtreding van dit besluit ingetrokken.

8 Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking met ingang van de tweede dag na dagtekening van de *Staatscourant* waarin het wordt geplaatst en werkt terug tot en met de dagtekening van het besluit.

Dit besluit zal in de *Staatscourant* worden geplaatst.

Den Haag, 9 mei 2007.

de staatssecretaris van Financiën,
namens deze,
de directeur-generaal Belastingdienst,
mr. J. Thunnissen.