



Belastingdienst

Belastingdienst, Postbus 30206, 2500 GE Den Haag

Vereniging HollandBio  
T.a.v. Hugo van Rooijen  
Laan van Nieuw Oost-Indië 131 E  
2593 BM Den Haag

port betaald PostNL

## Kantoor Den Haag

Prinses Beatrixlaan 512  
2595BL Den Haag  
Postbus 30206  
2500 GE Den Haag  
[www.belastingdienst.nl](http://www.belastingdienst.nl)

**Team**  
MKB

**Telefoon**

**Datum**  
27 juli 2021

**Onze referentie**  
853351314

**Uw referentie**  
-

**Behandeld door**

**Emailadres**

Betreft: ob-tarief geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP)

Geachte heer Van Rooijen,

Naar aanleiding van uw vraag of geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (Advanced Therapy Medicinal Products hierna ook: ATMP's) onder de reikwijdte van de Toelichting Tabel I bij de Wet op de omzetbelasting 1968, post a 6 (geneesmiddelen) vallen, bericht ik u als volgt.

### **Uw standpunt**

Uit uw verzoek begrijp ik dat vanuit de praktijk de behoefte is ontstaan aan meer duidelijkheid over de ob-behandeling van ATMP's. U geeft aan dat de onduidelijkheid met betrekking tot de ob-behandeling van ATMP's de aantrekkelijkheid van het Nederlandse vestigingsklimaat vermindert.

Voorts merkt u op dat een consistente ob-behandeling van ATMP's zorgt voor duidelijkheid en zekerheid. Bedrijven die zich mogelijk in Nederland willen vestigen krijgen dan eenduidig antwoord op vragen over de ob-behandeling, waarbij vooral het recht op ob-vooraftek een belangrijke rol speelt.

U meent dat de wettelijke positie van ATMP's in Nederland duidelijk is. ATMP's zijn volgens u geneesmiddelen en onderworpen aan het verlaagde ob-tarief van thans 9%.

U licht dat als volgt nader toe. Op Europees niveau worden ATMP's aangemerkt als (biologisch) medisch product conform de Europese richtlijn voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (2001/83/EC) en de Europese ATMP-verordening (1394/2007).

Om een ATMP op de markt te kunnen brengen is, net zoals bij alle andere geneesmiddelen die onder de Geneesmiddelenwet vallen, een Europese handelsvergunning nodig. Daarnaast moet voor de productie van ATMP's een fabrikantenvergunning worden aangevraagd. Ook zijn ATMP's door het Europees medicijnagentschap erkend en gereguleerd als een medicijn voor de behandeling van bepaalde medische aandoeningen.

Alle eisen die volgens de Nederlandse Geneesmiddelenwet van toepassing zijn op geneesmiddelen, zijn dus ook van toepassing op ATMP's.



### **Beoordeling**

In de Toelichting Tabel I bij de Wet op de omzetbelasting 1968, post A 6, wordt voor de afbakening van het toepassingsbereik van het verlaagde ob-tarief voor geneesmiddelen aansluiting gezocht bij het begrip 'geneesmiddel' in de Geneesmiddelenwet, omdat deze wet de kaders geeft voor de toelating, kwaliteit, werkzaamheid en risico's van geneesmiddelen.

Onder de definitie van het begrip geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van de Geneesmiddelenwet vallen ook geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

Met u ben ik van mening dat de ATMP's onder het begrip 'geneesmiddel' vallen en dat de levering ervan onderworpen is aan het verlaagde ob-tarief van thans 9%.

### **Afsluiting**

Dit standpunt kunt u graag delen binnen uw belangenvereniging en met de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen. Wanneer individuele leden/aangesloten ondernemers vragen hebben over hoe dit standpunt zich verhoudt tot hun eigen situatie dan kunnen zij contact opnemen met hun eigen inspecteur. Op Belastingdienst.nl is aangegeven waar verzoeken om vooroverleg aan moeten voldoen: "*Home - Contact - Uw rechten en plichten - Vooroverleg / Ruling*".

Ik vertrouw erop u hiermede voldoende te hebben geïnformeerd.

Vriendelijke groet,