



671

Besluit van 21 november 1991, houdende wijziging van de maximale vergoedingen, bedoeld in de artikelen 4, 15 en 18 van het Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 18 september 1991, GMV/BU-903732;

Gelet op artikel 26, onder f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408);

Gehoord de Geneesmiddelencommissie (advies van 3 juli 1991, nr. 4524);

De Raad van State gehoord (advies van 11 oktober 1991, nr. W13.91.0523);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 8 november 1991, GMV/B-904332;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

In het Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537)¹ worden de volgende wijzigingen aangebracht:

A. In artikel 4, eerste lid, wordt «f 6 750,-» vervangen door:
f 10 000,-.

B. In artikel 15, eerste lid, wordt «f 1 150,-» vervangen door:
f 1 500,-.

C. In artikel 18, eerste lid, wordt «f 4 500,-» vervangen door:
f 5 000,-.

Artikel II

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 1992.

staatstelijk gewijzigd bij koninklijk besluit van 22 september 1988, Stb. 465.

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van het bepaalde in artikel 25a, derde lid, onder b, van de Wet op de Raad van State.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat daarvan afschrift zal worden gezonden aan de Raad van State en aan de Algemene Rekenkamer.

's-Gravenhage, 21 november 1991

Beatrix

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
H. J. Simons

Uitgegeven de *negentiende* december 1991

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin

NOTA VAN TOELICHTING

In het kader van het gekozen systeem van zelffinanciering van het College ter beoordeling van geneesmiddelen vond bij koninklijk besluit van 10 december 1986 (Stb. 645) de eerste van een in twee fasen te realiseren aanpassing van de – maximale – registratievergoedingen plaats. De opzet om te komen tot zelffinanciering van het College en de daarmee samenhangende aanpassingen van de registratievergoedingen zijn destijds uitvoerig met het georganiseerd farmaceutisch bedrijfsleven besproken, dat zich met een en ander in principe kon verenigen.

Het onderhavige besluit voorziet in de beoogde tweede aanpassing met ingang van 1 januari 1992. De daarbij vastgestelde maximale tarieven zijn over het algemeen lager dan die in de ons omringende EG-landen. Niet uitgesloten moet worden geacht dat de tarieven als gevolg van toekomstige harmonisatie-ontwikkelingen binnen de Europese Gemeenschappen op het onderhavige terrein nadere aanpassing zullen behoeven. Er is thans echter geen aanleiding de tarieven reeds nu op te trekken naar een gemiddeld Europees niveau.

De daadwerkelijke tarieven worden vastgesteld in de artikelen 6 tot en met 11 van het Besluit vergoedingen Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stcrt. 1977, 251). Dat besluit zal zodanig worden gewijzigd, dat met ingang van 1 januari 1992 de tarieven zullen gelden die in het onderhavige besluit zijn opgenomen.

Dereguleringsstoets

De onderhavige regeling is getoetst aan de hand van de beknopte vragenlijst, opgenomen in de Aanwijzingen inzake de toetsing van ontwerpen van wet en van algemene maatregel van bestuur, vastgesteld bij besluit van de Minister-President van 16 januari 1985, Stcrt 18. Bij deze toetsing zijn geen bezwaren gebleken.

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
H. J. Simons