

Regeling vrijgifte ingevolge artikel 3a WOG

VWS

«Wet op de Geneesmiddelenvoorziening»

22 april 1999/GMV 992389

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
Gelet op artikel 3a, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

Besluit:

Artikel 1

De vergoeding voor het in behandeling nemen van een verzoek om vrijgifte als bedoeld in artikel 3a, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening bedraagt f 6500,- per partij.

2. De in het eerste lid bedoelde vergoeding wordt betaald door overschrijving op postbankrekening 22894 ten name van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, debiteurenadministratie, te Bilthoven, onder vermelding van de naam van het geneesmiddel alsmede van het nummer van de partij waarvoor vergoeding verschuldigd is.

Artikel 2

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling vrijgifte ingevolge artikel 3a WOG.

Artikel 3

De Regeling vrijgifte immunologische farmaceutische producten en de Regeling bloedproducten vervallen.

Artikel 4

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag waarop het Besluit bloedproducten in werking treedt.

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

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers.

Toelichting

De onderhavige Regeling vrijgifte ingevolge artikel 3a WOG dient ter uitvoering van artikel 3a van de Wet op

de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) en vervangt 2 eerdere, overheidsvrijgifte betreffende, regelingen. Artikel 3a is in de WOG opgenomen bij de wet van 14 november 1991 (Stb. 670) waarbij sera en vaccins onder de werkingsfeer van deze wet zijn gebracht. Een bepaling aangaande vrijgifte, zoals opgenomen in artikel 3a van de WOG, was aangewezen omdat het karakter van een aantal sera en vaccins noodzaakt tot een overheidsvrijgifte.

Artikel 3a, eerste lid, eerste volzin, waarop artikel 5 van het Besluit immunologische farmaceutische producten is gebaseerd, heeft het mogelijk gemaakt dat bepaalde immunologische geneesmiddelen worden aangewezen die slechts mogen worden afgeleverd indien zij zijn vrijgegeven. In artikel 5, tweede lid, van dat besluit is de Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid voor de geneesmiddelen, inmiddels hoofdinspecteur voor de farmacie en de medische technologie geheten, aangewezen als overheidsinstantie die belast is met deze taak. De vrijgifte van immunologische farmaceutische producten was tot de inwerkingtreding van de onderhavige regeling geregeld in de Regeling vrijgifte immunologische farmaceutische producten.

Daarnaast zijn door wijziging van artikel 1 van de WOG onder die wet gebracht de bloedproducten die vallen onder Richtlijn nr. 89/381/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1989 tot uitbreiding van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen (PbEG L 181). Krachtens artikel 4 van het Besluit bloedproducten, dat gelijktijdig met deze regeling in werking treedt, worden de bloedproducten die onder de werking van artikel 1 van de WOG vallen, aangewezen als categorie van geneesmiddelen die is onderworpen aan een vrijgifteverplichting. Ook in artikel 4, tweede lid, van het Besluit bloedproducten wordt de hoofdinspecteur voor de farmacie en de medische technologie aangewe-

zen als de overheidsinstantie die belast is met deze taak. Tot de inwerkingtreding van het Besluit bloedproducten en de onderhavige regeling was de vrijgifte van bloedproducten geregeld in de Regeling bloedproducten.

Nu de vrijgifte van immunologische farmaceutische producten en van bloedproducten als bedoeld in artikel 1 van de WOG op een identieke wijze was geregeld en beide producten geneesmiddelen zijn in de zin van de WOG, ligt het voor de hand om voor beide soorten producten 1 regeling te maken.

De vergoeding voor het vrijgifte-onderzoek bedraagt f 6500,- per partij, zo bepaalt het eerste lid van artikel 1. Dit tarief, dat vooraf betaald moet worden, is gebaseerd op de gemiddelde kosten per vrijgifte, zoals deze door het Laboratorium voor Geneesmiddelen en Medische hulpmiddelen (LGM) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) zijn berekend. Het bedrag is dus onafhankelijk van de grootte van de partij en de soort van het product.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers.