

Wijziging Regeling vrijgifte ingevolge artikel 3a WOG

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 augustus 2005, nr. GMT/G 2606080, houdende wijziging van de Regeling vrijgifte ingevolge artikel 3a WOG

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

Besluit:

Artikel I

In artikel 1, eerste lid, van de Regeling vrijgifte ingevolge artikel 3a WOG wordt '€ 4000,-' vervangen door: € 4400,-.

Artikel II

Deze regeling treedt in werking op 1 september 2005.

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

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
J.F. Hoogervorst.*

Toelichting

Onderhavige wijziging van de Regeling vrijgifte ingevolge artikel 3a WOG heeft tot doel het tarief voor partijgewijze overheidsvrijgifte verder kostendekkend te maken. Deze vrijgifte is verplicht voor lang houdbare bloedproducten, geregistreerde immunologische farmaceutische producten en, sinds de wijziging van het Besluit immunologische farmaceutische producten van 23 mei 2001 (Stb. 2001, 270), ongeregistreerde immunologische farmaceutische producten die zijn bestemd voor het doen van medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen.

In de toelichting bij de wijziging van onderhavige regeling uit 2003 is aangegeven dat de verhoging van het tarief noodzakelijk is om te komen tot kostendekkendheid. Bij de overgang van het

RIVM naar een baten-lastenstelsel, is gebleken dat bepaalde kosten die samenhangen met de vrijgifte van geneesmiddelen nooit zijn meegenomen in het tarief. Hierbij moet worden gedacht aan kosten van huisvesting en ondersteunen van medewerkers. In 2003 is een eerste stap gezet naar een kostendekkend tarief door een verhoging van het tarief naar € 4000,-. Onderhavige wijziging is een volgende stap naar een verwacht uiteindelijk tarief van € 5000,-.

De onderhavige regeling bevat geen nadere informatieverplichtingen voor het bedrijfsleven en is derhalve niet relevant in het kader van de vermindering van de administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
J.F. Hoogervorst.*