

## Wijziging Regeling Geneesmiddelenwet

*Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 april 2008, nr. GMT/FBBI 2843500, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met een wijziging van het tarief voor het vrijgeven van een immunologische geneesmiddel of een bloedproduct*

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Gelet op artikel 28, zesde lid, van de Geneesmiddelenwet;

Besluit:

*Enig artikel*

In artikel 7.13 van de Regeling Geneesmiddelenwet wordt '€ 4.000,-' vervangen door: € 4.400,-.

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
A. Klink.*

### Toelichting

Met de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet op 1 juli 2007 is het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) verantwoordelijk voor de uitvoering van de noodzakelijke laboratorium- en protocolcontrole ten behoeve van het vrijgeven van immunologische geneesmiddelen en houdbare bloedproducten. Het tarief dat voor deze werkzaamheden in rekening wordt gebracht, is bepaald in artikel 7.13 van de Regeling Geneesmiddelenwet. Dat tarief wordt door het RIVM in rekening gebracht bij de fabrikant van het desbetreffende geneesmiddel teneinde de

werkzaamheden kostendekkend te kunnen uitvoeren. Op 1 juli 2007 bedroeg het tarief € 4.000,- per partij voor beide soorten geneesmiddelen.

Inmiddels zijn de vaste lasten en de kosten van bijzondere verbruiksgoederen, zoals reagentia, als gevolg van complexere typen producten, toegenomen. Teneinde de uitvoering van de hierboven aangeduide werkzaamheden kostendekkend te houden in 2008, is het noodzakelijk om het tarief te verhogen naar € 4.400,- per partij.

*De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
A. Klink.*