STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 40512
19 november 2026

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 11 november 2026, kenmerk 4565757-1106255-GMT, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met een wijziging van het tarief voor het vrijgeven van een immunologisch geneesmiddel of een bloedproduct

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 28, zesde lid, van de Geneesmiddelenwet;

Besluit:

ARTIKEL I

In artikel 7.13 van de Regeling Geneesmiddelenwet wordt '€ 5.720,–' vervangen door: '€ 6.500,–'.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2027.

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

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
S.Th.M. Hermans

TOELICHTING

Op grond van de Geneesmiddelenwet is het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: 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. Dit tarief wordt door het RIVM in rekening gebracht bij de fabrikant van het desbetreffende geneesmiddel teneinde de werkzaamheden kostendekkend te kunnen uitvoeren.

Sinds 1 april 2024 bedroeg het tarief € 5.720,– per partij voor immunologische geneesmiddelen en houdbare bloedproducten. Dit tarief is niet meer kostendekkend als gevolg van gestegen vaste lasten van het RIVM en de toegenomen kosten van benodigde laboratoriuminfrastructuur (onder andere huur, energie, gassen en services gebouw) alsmede laboratoriumapparatuur en -verbruiksartikelen (disposables en reagentia). Ten einde de uitvoering van de hierboven aangeduide werkzaamheden kostendekkend te houden in 2027, is het noodzakelijk om het tarief te verhogen naar € 6.500,– per partij.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
S.Th.M. Hermans