



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 december 2015, kenmerk 878144-144815-GMT, houdende vaststelling en wijziging van tarieven op het terrein van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen (Regeling tarief notificatie medische hulpmiddelen)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 19, derde lid, 98, derde lid, en 100b, vijfde lid, van de Geneesmiddelenwet, en artikel 10g, tweede lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen;

Besluit:

Artikel 1 Notificatie medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica

Voor de verwerking van de notificatie, bedoeld in artikel 5, eerste en tweede lid, van het Besluit medische hulpmiddelen, en artikel 4, eerste lid, van het Besluit in-vitro diagnostica, is de persoon of de fabrikant die notificeert een vergoeding van € 200,- verschuldigd.

Artikel 2 Wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet

De Regeling Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 7.10 komt te luiden:

Artikel 7.10

1. Voor de behandeling door de Minister van een aanvraag om een vergunning voor het bereiden, doen bereiden of invoeren, alsmede voor een combinatie van deze handelingen, is de aanvrager een vergoeding verschuldigd van € 2.600,-.
2. Voor de behandeling door de Minister van een aanvraag om een vergunning voor het drijven van een groothandel is de aanvrager een vergoeding verschuldigd van € 1.700,-.

B

Artikel 7.11 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste en tweede lid komen te luiden:

1. De jaarlijks verschuldigde vergoeding voor een vergunning, bedoeld in artikel 7.10, eerste lid, bedraagt € 3.200,-.
2. De jaarlijks verschuldigde vergoeding voor een vergunning, bedoeld in artikel 7.10, tweede lid, bedraagt € 1.600,-.

C

Na artikel 7.13 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 7.14

1. Voor de behandeling van een aanvraag om een certificaat als bedoeld in artikel 98, eerste lid, van de wet, is de aanvrager die tevens fabrikant of groothandelaar is, een vergoeding van € 62,- verschuldigd.
2. Voor de behandeling van een aanvraag om een certificaat als bedoeld in artikel 100b, eerste lid, van de wet, dat betrekking heeft op de naleving van de voorschriften inzake de goede vervaardigingspraktijken, is de aanvrager een vergoeding van € 62,- verschuldigd.



-
3. Voor de behandeling van een aanvraag om een certificaat als bedoeld in artikel 100b, eerste lid, van de wet, dat betrekking heeft op de naleving van de voorschriften inzake de goede distributiepraktijken, is de aanvrager een vergoeding van € 62,- verschuldigd.

Artikel 3

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling tarief notificatie medische hulpmiddelen.

Artikel 4

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2016. Indien de Staatscourant waarin deze regeling wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 31 december 2015, treedt zij in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers*



TOELICHTING

Met deze regeling wordt uitvoering gegeven aan de grondslagen voor het heffen van tarieven voor door het CIBG en de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) verrichte werkzaamheden op grond van de Geneesmiddelenwet, de Wet op de medische hulpmiddelen en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal. Deze tariefgrondslagen zijn deels in de respectievelijke wetten opgenomen met de inwerkingtreding van de Wet van 5 november 2014 tot wijziging van enkele wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met het invoeren van de mogelijkheid tot het heffen van kostendekkende tarieven voor op grond van deze wetten verrichte werkzaamheden (*Stb.* 2014, 448). Voor een ander deel bestonden de tariefgrondslagen reeds vóór inwerkingtreding van de hierboven genoemde wet van 5 november 2014. Daarmee ligt de juridische basis voor het heffen van tarieven, zoals artikel 104 van de Grondwet vereist, in een wet in formele zin. De bevoegdheid tot het vaststellen van de precieze tariefhoogten is gedelegeerd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Met de nu voorliggende regeling wordt aan die bevoegdheid uitvoering gegeven.

Met het oog op de consistentie is ervoor gekozen om de nieuwe tarieven en de wijziging van de reeds bestaande tarieven op grond van de Geneesmiddelenwet op te nemen in de reeds bestaande Regeling Geneesmiddelenwet. Daarom voorziet artikel 2 van de nu voorliggende regeling in de wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1 Notificatie medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica

Dit artikel voorziet in de tarifiering van de verwerking van de notificaties van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. Met deze 'administratieve notificatie' registreren fabrikanten en andere (rechts-)personen hun producten bij het bevoegde gezag van de lidstaat waarin ze zijn gevestigd. Op grond van het Besluit medische hulpmiddelen en het Besluit in-vitro diagnostica is een dergelijke notificatie verplicht. Mede op basis van deze gegevens wordt de IGZ in staat gesteld om haar toezichtstaak op het gebied van medische hulpmiddelen uit te voeren.

Het tarief dient ter dekking van de volgende activiteiten:

- informatie en voorlichting ten aanzien van de verschillende categorieën medische hulpmiddelen;
- het ontvangen en registreren van meldingen ter notificatie;
- doorverwijzen indien de melding ter notificatie niet door CIBG kan worden afgehandeld;
- een zelfstandige beoordeling van de meldingen ter notificatie;
- het (al dan niet geautomatiseerd) vastleggen van notificaties in een informatiemanagementsysteem en de centrale Europese database (*EUDAMED*);

Artikel 2 fabrikanten- en groothandelsvergunningen; Exportcertificaat vergunning; GMP- en GDP-certificaten;

Artikel 2 bevat een wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet op een aantal onderdelen.

De aanvraag vergoeding voor de fabrikantenvergunning wordt vastgesteld op een bedrag van € 2.600,-. Omdat tevens geen onderscheid meer wordt gemaakt tussen bereiden, doen bereiden of invoeren, of een combinatie van deze handelingen, betekent dit een daling van € 2.400,- indien sprake was van bereiden of een combinatie van bereiden en doen bereiden en een daling van € 1.100,- bij het doen bereiden of invoeren.

De aanvraag vergoeding voor een groothandelsvergunning daalt van € 3.000,- naar € 1.700,-.

De jaarlijkse vergoeding voor de fabrikantenvergunning wordt vastgesteld op een bedrag van € 3.200,-. Omdat tevens geen onderscheid meer wordt gemaakt tussen bereiden, doen bereiden of invoeren, of een combinatie van deze handelingen betekent dit een daling van € 100,- indien sprake was van bereiden en een stijging van € 600,- bij het doen bereiden en invoeren.

De jaarlijkse vergoeding voor een groothandelsvergunning daalt van € 2.300,- naar € 1.600,-.

Het tarief dient ter dekking van de volgende activiteiten:

- informatie en voorlichting;
- het ontvangen en registreren van aanvragen;
- een zelfstandige beoordeling van de aanvraag; waarbij IGZ adviserend optreedt;
- het (al dan niet geautomatiseerd) vastleggen van vergunning in een informatiemanagementsysteem.



Artikel 2 onder C

Ten eerste wordt een tarief van € 62,- vastgesteld voor de afgifte van exportcertificaten op grond van artikel 98, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet. Ten tweede wordt een tarief van € 62,- vastgesteld voor de afgifte van de certificaten die getuigen van de naleving van de Good Manufacturing Practices (GMP) en de Good Distribution Practices (GDP).

Het tarief dient ter dekking van de volgende activiteiten:

- informatie en voorlichting;
- afgifte van de certificaten.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers*