

Vergaderjaar 2013–2014

**33 867**

## **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**

**Nr. 2**

### **VOORSTEL VAN WET**

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben dat het wenselijk is om tarieven in rekening te brengen ter vergoeding van de kosten van het verrichten van enkele werkzaamheden op grond van de Geneesmiddelenwet, de Wet inzake bloedvoorziening, de Wet op de medische hulpmiddelen en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en daartoe in deze wetten de vereiste grondslag op te nemen;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

### **ARTIKEL I**

De Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan artikel 61 wordt een lid toegevoegd, luidende:

15. De kosten die samenhangen met het in behandeling nemen van de aanvraag en de afgifte van de vergunningen, bedoeld in het tiende en elfde lid, kunnen ten laste worden gebracht van de aanvrager van het document. Bij de houder van een vergunning kan jaarlijks een vergoeding in rekening worden gebracht. De bedragen ter vergoeding van de kosten en de hoogte van de jaarlijkse vergoeding worden bij ministeriële regeling vastgesteld.

B

Aan artikel 98 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. De kosten die samenhangen met het in behandeling nemen van de aanvraag door de fabrikant of groothandelaar en de afgifte van het certificaat, bedoeld in het eerste lid, kunnen ten laste worden gebracht van de aanvrager van het document. De bedragen ter vergoeding van de kosten worden bij ministeriële regeling vastgesteld.

C

Aan artikel 100b wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. De kosten die samenhangen met de afgifte van een certificaat als bedoeld in het eerste lid, kunnen ten laste worden gebracht van de aanvrager van het document. De bedragen ter vergoeding van de kosten worden bij ministeriële regeling vastgesteld.

## **ARTIKEL II**

Artikel 18 van de Wet inzake bloedvoorziening komt te luiden:

### **Artikel 18**

1. De kosten die samenhangen met het in behandeling nemen van de aanvraag van een aanwijzing als bedoeld in de artikelen 12, eerste lid, onder c, en 13, eerste lid, onder d, of een vergunning als bedoeld in de artikelen 15, eerste lid, 16, eerste lid, en 17, eerste lid, kunnen ten laste worden gebracht van de aanvrager.

2. Bij de houder van de aanwijzing of de vergunning, bedoeld in het eerste lid, kan jaarlijks een vergoeding in rekening worden gebracht.

3. De bedragen ter vergoeding van de kosten en de hoogte van de jaarlijkse vergoeding worden bij ministeriële regeling vastgesteld.

## **ARTIKEL III**

De Wet op de medische hulpmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 9, tweede lid, vervalt de zinsnede «en kan bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald, dat ter zake van de behandeling van een aanvraag om vergunning of ontheffing een vergoeding overeenkomstig bij de maatregel gestelde regelen verschuldigd is».

B

Na artikel 10f wordt een artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 10g**

1. De kosten die samenhangen met de bij of krachtens deze wet door Onze Minister of door het op grond van artikel 8, tweede lid, aangewezen andere orgaan van de centrale overheid, dan wel ingevolge de krachtens artikel 3, eerste lid, vastgestelde regels, verrichte werkzaamheden en afgegeven documenten, kunnen ten laste worden gebracht van degene ten behoeve van wie deze werkzaamheden worden verricht of de documenten worden afgegeven.

2. De bedragen ter vergoeding van de kosten worden bij ministeriële regeling vastgesteld.

#### **ARTIKEL IV**

Na artikel 12 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal wordt een artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 13**

1. De kosten die samenhangen met de verlening van de erkenning, bedoeld in artikel 9, kunnen ten laste worden gebracht van de aanvrager van het document.
2. Bij de houder van de erkenning, bedoeld in het eerste lid, kan jaarlijks een vergoeding in rekening worden gebracht.
3. De bedragen ter vergoeding van de kosten en de hoogte van de jaarlijkse vergoeding worden bij ministeriële regeling vastgesteld.

#### **ARTIKEL V**

De artikelen van deze wet treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,