



CIBG  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

## Dienstverleningsafspraken 2022

**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

## Dienstverleningsafspraken 2022

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

d.d.  
De minister van VWS  
Directie GMT

5.1.2e  
5.1.2e

5.1.2e

De minister van VWS  
CIBG

5.1.2e

## INHOUD

<b>1. Inleiding</b>	<b>4</b>
1.1. Tarieven en kostprijs	4
1.2. Mijlpalen P&C-cyclus	5
1.3. Akkoord	5
<b>2. Overzicht dienstverlening Directie GMT</b>	<b>6</b>
2.1. Taken	6
2.2. Kosten dienstverlening	7
<b>3. Productspecificatie Add-on</b>	<b>9</b>
<b>4. Productspecificatie APG</b>	<b>11</b>
<b>5. Productspecificatie BMC</b>	<b>14</b>
<b>6. Productspecificatie Donorregister</b>	<b>17</b>
<b>7. Productspecificatie EGG</b>	<b>20</b>
<b>8. Productspecificatie Exportverklaringen</b>	<b>23</b>
<b>9. Productspecificatie GVS</b>	<b>26</b>
<b>10. Productspecificatie In- en uitvoerontheffingen</b>	<b>29</b>
<b>11. Productspecificatie Notificaties en afgifte SRN</b>	<b>32</b>
<b>12. Productspecificatie V&amp;O</b>	<b>35</b>
<b>13. Productspecificatie WGP</b>	<b>39</b>
<b>14. Samenwerking</b>	<b>42</b>
14.1. Overlegmomenten	42
14.2. Contactpersonen	43
<b>15. Financiële uitvoering</b>	<b>45</b>
<b>16. Bijlage</b>	<b>47</b>
16.1. Beheer en onderhoud	47
16.2. IT-servicemanagement	47
16.3. Verklarende woordenlijst	49

## 1. Inleiding

Voor u liggen de dienstverleningsafspraken (DVA) 2022 tussen uw directie en het Agentschap CIBG (hierna: CIBG). In de DVA staat alle dienstverlening voor het jaar 2022 waarvoor een formele opdracht is gegeven. Dit geldt voor de uitvoering en het beheer van lopende dienstverlening als ook voor projecten die in 2021 zijn gestart.

Op deze DVA zijn de raamafspraken tussen CIBG en de opdrachtgevers van toepassing.

### 1.1. Tarieven en kostprijs

De tarieven in deze DVA zijn vastgesteld in de Tariefnotitie 2022. Alleen bij een wijziging in de dienstverlening kan er een afwijking zijn van de kostprijs ten opzichte van de Tariefnotitie 2022. De Tariefnotitie 2022 is in juli 2021 vastgesteld door onze eigenaar, de pSG van VWS, na consultatie van alle opdrachtgevers. Wijzigingen in de Tariefnotitie 2022 ten opzichte van de DVA 2021 staan toegelicht in de Tariefnotitie 2022 en staan niet vermeld in deze DVA.

De kostprijs bestaat uit de directe kosten voor personeel, materieel en systeemkosten. Daarnaast zijn er indirecte kosten in de kostprijs opgenomen. Een toelichting op deze kosten staat in de raamafspraken (zie Raamafspraken hoofdstuk 12). Ook staan hier de afspraken omtrent financiering en de eindafrekening.

## 1.2. Mijlpalen P&C-cyclus

Het CIBG verzorgt jaarlijks de volgende documenten die bijdragen aan de P&C-cyclus van de opdrachtgever.

Maand	Producten	Actoren					
		PSG	Opdrachtgever	Afdelingshoofd business	Financiën en Control	Accountmanager	ADR
Januari							
Februari							
Maart	Jaarrekening		•	•	•	•	•
April	Eindafrekening			•	•	•	•
	Voortgangsrapportage T-1			•	•	•	•
Mei							
Juni	Tariefnotitie		•	•	•	•	•
Juli	Voortgangsrapportage T			•	•	•	•
Augustus							
September							
Oktober	Aanleveren Dienstverleningsafspraken (uiterlijk 1 nov)			•	•	•	•
November							
December	Getekende Dienstverleningsafspraken						

**Tabel 1 Mijlpalen P&C-momenten**

## 1.3. Akkoord

Door het (digitaal) ondertekenen van de DVA verklaart de opdrachtgever akkoord te zijn met de voorwaarden en de financiële doorbelasting van de dienstverlening zoals deze in het volgende hoofdstuk staat beschreven.

## 2. Overzicht dienstverlening Directie GMT

### 2.1. Taken

Het CIBG voert in opdracht van het ministerie van VWS, directie GMT de volgende taken uit in 2022:

Product	Activiteit	Financieringswijze
Aanmelding Online aanbieders geneesmiddelen (OAG)	Registratie aanmeldingen	€ tarief per aangemelde aanbieder
Aanwijzing/vergunning Wet inzake bloedvoorziening (Wibv)	Aanwijzing/vergunning	Bijdrage nihil (€ tarief per aanwijzing/vergunning)
Add-on register	Registratie Indicatie	€ tarief per maandelijkse wijziging databank
Apotheekhoudende Geneeskundigen (APG)	Vergunningen	€ tarief per vergunninghouder
Compassionate Use	Ontheffing art. 8 Wet medische hulpmiddelen	bijdrage nihil (€ tarief per ontheffing)
Donorregister	Wilsbeschikking	€ tarief per beschikking
Erkenning weefselinstelling orgaanbank	Vergunningen - erkenningen	€ tarief per vergunninghouder
Exportcertificaten Geregistreerde Geneesmiddelen (EGG) – kopie GMP-certificaat	Exportcertificaat	€ tarief per certificaat
Fabrikantenvergunning	Vergunningen	€ tarief per vergunninghouder /eerste aanvraag
Geneesmiddelen VergoedingsSysteem (GVS)	Toekennen vergoeding(slimiet)	€ tarief per maandelijkse wijziging Regeling zorgverzekering
Groothandelsvergunning	Vergunningen	€ tarief per vergunninghouder /eerste aanvraag
Import- en export opiumwetmiddelen	Opiumontheffingen	€ tarief per ontheffing
Medicinale Cannabis	In- en verkoop Cannabis	€ tarief per verpakking
Medische hulpmiddelen	Exportverklaring	€ tarief per verklaring
Medische hulpmiddelen	Notificaties	€ tarief per notificatie
Vergunningen API-BEM	Vergunningen	€ tarief per vergunninghouder
Vergunning Donortestlaboratorium	Vergunningen	€ tarief per vergunninghouder
Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP)	Toekennen maximumprijzen	€ tarief per herijking (twee herijkingen per jaar)

**Tabel 2 Taken**

## 2.2. Kosten dienstverlening

De totale verwachte bijdrage voor deze dienstverlening voor 2022 bedraagt bij aanvang van het kalenderjaar € 10.511.800.

De opbouw van dit bedrag is weergegeven in tabel 3 en de bijbehorende productspecificaties. In de loop van het kalenderjaar kunnen bedragen door wijzigingen fluctueren. Hierover vindt overleg met de opdrachtgever plaats.

Omschrijving	DVA 2021	Tariefnotitie 2022	DVA 2022
Kostprijs Add-on	976.000	991.000	991.000
<b>Bijdrage GMT</b>	<b>976.000</b>	<b>991.000</b>	<b>991.000</b>
Kostprijs APG	326.000	331.000	332.000
<b>Bijdrage GMT</b>	<b>326.000</b>	<b>331.000</b>	<b>332.000</b>
Kostprijs BMC	21.638.000	18.141.000	18.146.000
Bijdrage derden	24.000.000	19.199.000	19.199.000
<b>Bijdrage GMT</b>	-	-	-
Kostprijs Donorregister	4.348.000	5.396.000	4.188.000
<b>Bijdrage GMT</b>	<b>4.348.000</b>	<b>5.396.000</b>	<b>4.188.000</b>
Kostprijs EGG	160.000	161.000	162.000
Bijdrage derden	111.600	99.200	99.200
<b>Bijdrage GMT</b>	<b>48.400</b>	<b>61.800</b>	<b>62.800</b>
Kostprijs Exportverklaringen	783.000	794.000	795.000
Bijdrage derden	155.000	155.000	155.000
<b>Bijdrage GMT</b>	<b>628.000</b>	<b>639.000</b>	<b>640.000</b>
Kostprijs GVS	1.228.000	1.244.000	1.245.000
<b>Bijdrage GMT</b>	<b>1.228.000</b>	<b>1.244.000</b>	<b>1.245.000</b>
Kostprijs In- en uitvoerontheffingen	515.000	641.000	641.000
Bijdrage derden	600.000	650.000	650.000

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

<b>Bijdrage GMT</b>	<b>-85.000</b>	-	-
Kostprijs Notificaties	752.000	788.000	788.000
Bijdrage derden	80.000	80.000	80.000
<b>Bijdrage GMT</b>	<b>672.000</b>	<b>708.000</b>	<b>708.000</b>
Kostprijs Vergunningen en Ontheffingen	2.048.000	2.081.000	2.086.000
Bijdrage derden	1.443.000	1.458.500	1.458.500
<b>Bijdrage GMT</b>	<b>605.000</b>	<b>623.000</b>	<b>628.000</b>
Kostprijs WGP	1.669.000	1.717.000	1.717.000
<b>Bijdrage GMT</b>	<b>1.669.000</b>	<b>1.717.000</b>	<b>1.717.000</b>
<b>Totale kosten GMT</b>	<b>10.415.400</b>	<b>11.710.800</b>	<b>10.511.800</b>

**Tabel 3 Kosten voor reguliere dienstverlening**

In de DVA 2022 zijn de dienstverleningskosten voor een aantal producten hoger dan de kostprijs in de Tariefnotitie 2022. Dit is ontstaan door een kostenverhoging vanuit het ministerie van Algemene Zaken voor de Pro Websites. Doordat de kosten voor deze websites over meerdere producten worden verdeeld is de stijging in kosten per product klein.

### 3. Productspecificatie Add-on

#### Productomschrijving

Geneesmiddelen met een add-on status worden door het CIBG opgenomen in de AOD (add-on databank). Het CIBG voegt aan deze geneesmiddelen de geregistreerde, off-label en/of generieke stof indicaties toe. De databank wordt maandelijks geactualiseerd en bijgewerkt. Daarnaast worden de zogenaamde magistrale bereidingen en sluisgeneesmiddelen in de databank opgenomen, bijgehouden en doorgegeven. De informatie uit de AOD wordt maandelijks beschikbaar gesteld aan betrokken organisaties die het gebruiken voor het voorschrijven en/of declareren van add-on geneesmiddelen.

#### Prestatie-indicatoren

Product	Prestatiegegevens	Norm
Databank Add on geneesmiddelen	Beschikbaarheid systeem tijdens ondersteuningsvenster	98%
	Beschikbaarheid buiten het ondersteuningsvenster	Beschikbaar zonder ondersteuning
	Ondersteuningsvenster	Werkdagen van 8.00 – 17.00
	Netto doorlooptijd	< 4 weken
	% conform kwaliteitseisen	> 99,5%

Tabel 4 KPI's

#### Verwachte dienstverlening in 2022

De dienstverlening in 2022 is vergelijkbaar met die in 2021.

#### ICT-ontwikkelingen

Er zijn geen bijzondere ontwikkelingen te melden.

#### Productrisico's

Er zijn op dit moment geen risico's voorzien.

#### Voorziene toekomstige ontwikkelingen na 2022

De onderliggende applicatie vraagt technisch de aandacht. Getracht wordt om de benodigde technische wijzigingen tegelijkertijd met de herbouw van de applicatie Genmid te laten plaatsvinden (zie GVS) waarvan de start gepland is medio 2023. De bedoeling is de beide applicaties (meer) te integreren waardoor de werkprocessen efficiënter kunnen verlopen en de hostingkosten halveren.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

### Volume

Verwacht volume Add-on 2022	
Type	Aantal
Maandelijksse uitlevering	12
<b>Totaal</b>	<b>12</b>

Tabel 5 Verwacht volume ADD-ON 2022

### Bijdrage

Add-on	DVA 2021	Tariefnotitie 2022	DVA 2022
Kostprijs	976.000	991.000	991.000
Bijdrage GMT	976.000	991.000	991.000

Tabel 6 Bijdrage

### Cijfermatige onderbouwing kostprijs

Add-on	FTE	2022
Directe personele kosten uitvoering	1,21	100.650
Directe materiële kosten uitvoering		952
Directe systeemkosten instandhouding	2,32	524.852
Directe systeemkosten additionele ontwikkeling		-
Directe afschrijvingskosten		68.000
Indirecte kosten		296.546
<b>Totaal</b>		<b>991.000</b>

Tabel 7 Onderbouwing kostprijs

## 4. Productspecificatie APG

### Productomschrijving

Het CIBG voert voor de directie GMT de taak vergunning apothekhoudende geneeskundige (APG) uit. Om de geneesmiddelenvoorziening in dunbevolkte gebieden te waarborgen kunnen huisartsen daar waar geen apotheek is gevestigd, een vergunning aanvragen voor het mogen verstrekken van geneesmiddelen aan hun patiënten.

De taak bestaat uit onderstaande elementen:

- Verlenen en wijzigen van vergunningen;
- Inhoudelijke bijdrage bezwaar en beroep;
- Verstrekken informatie;
- Tweejaarlijkse actualisering.

### Prestatie-indicatoren

Product	Prestatiegegevens	Norm
APG	Beschikbaarheid systeem tijdens ondersteuningsvenster	98%
	Beschikbaarheid systeem buiten het ondersteuningsvenster	Beschikbaar zonder ondersteuning
	Ondersteuningsvenster	Werkdagen van 8.00 – 17.00 uur
	Afhandeltermijn serviceverzoeken (netto)	< 10 werkdagen
	Percentage correct afgegeven vergunningen (conform Gnw)	> 98%
	Afhandeltermijn aanvraag	< 120 dagen
	Geground bezwaar/beroep	Maximaal 1 per jaar

Tabel 8 KPI's

### Verwachte dienstverlening in 2022

De dienstverlening in 2022 komt overeen met die van de voorgaande jaren.

### ICT-ontwikkelingen

De uitvoering van deze taak wordt ondersteund door de applicatie Fusy. Deze applicatie is sterk verouderd en moet worden herbouwd. Na het uitvoeren van een businessanalyse is in de zomer 2021 een project ingericht en is gestart met de definitiefase. In de definitiefase wordt onderzocht hoe de nieuwe applicatie er uit gaat zien en alle voorbereidende werkzaamheden worden in kaart gebracht en gepland. Na afronding kan gestart worden met de nieuwbouw van de applicatie. Hiervoor zal dan een nieuwe offerte worden opgesteld. De precieze planning en plaatsing op de interne roadmap is nog niet bekend.

De kosten voor het realiseren van de benodigde aanpassingen/nieuwbouw aan de applicatie Fusy worden gefinancierd via de leenfaciliteit bij het Ministerie van Financiën. Vanaf het moment van

ingebruikname van de nieuwe applicatie worden de investeringen in vijf jaar afgeschreven. Deze afschrijvingskosten maken in deze jaren deel uit van de kostprijzen van alle producten waarvoor Fusy de ondersteunende applicatie is.

### Productrisico's

Enkele jaren geleden heeft de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State uitspraak gedaan inzake een tweetal hoger beroepen. De Afdeling heeft de Minister in het ongelijk gesteld. De gevolgen voor het uitvoeringsbeleid zijn verstrekkend en leiden tot veel vragen en onbegrip bij vergunninghouders hetgeen zich uit in een toename van het aantal bezwaarschriften. Ook de apothekersorganisatie KNMP is het niet eens met de wijze waarop het uitvoeringsbeleid is vormgegeven. Het CIBG houdt hierover goed contact met GMT en WJZ om zo nodig een (zo klein mogelijke) wetswijziging door te voeren.

Een uitspraak van de Afdeling is voor een betrokken huisarts aanleiding geweest een schadeclaim in te dienen van ca. €1,5 miljoen. De inhoudelijke beoordeling zal in overleg met de opdrachtgever door een externe deskundige moeten worden uitgevoerd. De claim en bijkomende kosten moeten ten laste van de opdrachtgever worden gebracht.

### Voorziene toekomstige ontwikkelingen na 2022

Er zijn geen voorziene ontwikkelingen na 2022.

### Volume

Verwacht volume APG 2022	
Type	Aantal
Vergunningen	445
<b>Totaal</b>	<b>445</b>

Tabel 9 Verwacht volume APG 2022

### Bijdrage

APG	DVA 2021	Tariefnotitie 2022	DVA 2022
Kostprijs	326.000	331.000	332.000
Bijdrage GMT	326.000	331.000	332.000

Tabel 10 Bijdrage

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

#### Cijfermatige onderbouwing kostprijs

APG		
	FTE	2022
Directe personele kosten uitvoering	1,61	125.995
Directe materiële kosten uitvoering		730
Directe systeemkosten instandhouding		48.211
Directe systeemkosten additionele ontwikkeling		-
Directe afschrijvingskosten		-
Indirecte kosten		157.064
<b>Totaal</b>		<b>332.000</b>

**Tabel 11 Onderbouwing kostprijs**

## 5. Productspecificatie BMC

### Productomschrijving

Het Bureau Medicinale Cannabis (BMC) draagt zorg voor de voorziening van kwalitatief hoogwaardige en gestandaardiseerde medicinale cannabis aan apotheken, farmaceutische bedrijven en voor wetenschappelijk onderzoek. Hiertoe worden cannabisbatches ingenomen, analyses uitgevoerd en worden gecontroleerde batches vrijgegeven conform geldende eisen en specificaties. BMC onderhoudt intensief contact met de gecontracteerde partners.

BMC neemt aanvragen voor export van medicinale cannabis in behandeling, stelt daarvoor overeenkomsten op en verzorgt de hele logistiek. BMC neemt aanvragen voor een opiumonthefving m.b.t. cannabis/hennep in behandeling, vraagt daarvoor advies aan de IGJ en verleend de ontheffingen.

In 2022 zal BMC zich richten op het afronden van de tweede en laatste fase van de (Europese) aanbestedingsprocedure voor het contracteren van een teler(s). Ook zal BMC aandacht besteden aan het verder vormgeven en optimaliseren van het GMP-kwaliteitsdossier benodigd voor het behouden van de API-vergunning, het faciliteren van klinisch onderzoek met medicinale cannabis en het informeren van patiënten en zorgverleners over het gebruik en toepassing van medicinale cannabis. Aanvullend is BMC in samenwerking met Lareb een langlopend longitudinaal onderzoek gestart naar de belangrijkste patiëntengroepen die medicinale cannabis van de apotheek gebruiken, de belangrijkste bijwerkingen en de ervaren kwaliteit van leven.

Het BMC is belastingplichtig voor de vennootschapsbelasting. Hierover zijn afspraken gemaakt met de directie FEZ en de belastingdienst.

### Prestatie-indicatoren

Product	Prestatiegegevens	Norm
BMC	Beschikbaarheid systeem binnen kantoortijden	7.30-17.30 uur/98%
	Netto doorlooptijd	< 8 weken
	% conform kwaliteitseisen	> 99,9%

Tabel 12 KPI's

### Verwachte dienstverlening in 2022

De dienstverlening in 2022 is vergelijkbaar met die in 2021. BMC zal deelnemen aan door de opdrachtgever geïnitieerde project waarin het vigerende wet- en regelgeving en het gekoppelde uitvoeringsbeleid tegen het licht worden gehouden en wat een opmaat is tot herinrichting van het beleid rond medicinale cannabis.

### ICT-ontwikkelingen

De financiële administratie rond de aanvragen voor export van medicinale cannabis is in 2021 verder geautomatiseerd door het inrichten van een aparte Exactmodule. De kosten voor beheer en onderhoud van deze module maken onderdeel uit van de bureaustkosten van BMC.

### Productrisico's

Het in 2020/2021 vormgegeven beleidskader voor het verstrekken van een ontheffing voor het telen/in de handel brengen/doen van wetenschappelijk onderzoek/productie afgeleide producten met cannabis doet veel stof opwaaien. De kans is aanwezig dat bedrijven bezwaar gaan maken tegen inperking van de ontheffing of het niet verstrekken van een ontheffing. Vanwege de politieke gevoeligheid kan dit mogelijk tot publiciteit leiden. Het CIBG zal dit monitoren en zo nodig contact opnemen met de opdrachtgever.

Omdat de raamovereenkomst met de huidige teler is verlopen en de EU-aanbesteding nog niet is afgerond heeft de ADR een onrechtmatigheid geconstateerd over 2019. Deze onrechtmatigheid zal ook in 2022 plaatsvinden, omdat de nieuwe raamovereenkomst(en) op z'n vroegst pas medio 2023 kunnen worden getekend. Om de beschikbaarheid voor patiënten en bedrijven zeker te stellen is de raamovereenkomst met de teler verlengd.

In 2022 zal IGJ een audit uitvoeren van het kwaliteitssysteem van BMC. Als het systeem niet GMP-waardig is zal BMC aanvullende maatregelen moeten nemen om haar bestaande fabrikanten en/of API-vergunning te behouden. BMC probeert dit risico te verkleinen door tijdig het kwaliteitssysteem te verbeteren en te vervolmaken.

De Duitse autoriteiten hebben aangegeven dat zij in 2022 minder cannabis zullen importeren als in 2021. De omzet en de inkomsten van BMC zullen daarom dalen en de winst van BMC laten dalen. De verwachting is dat een deel kan worden gecompenseerd door een hogere afzet naar andere landen.

### Voorziene toekomstige ontwikkelingen na 2022

De verwachting is dat het voornoemde project leidt tot wijziging van de Opiumwet en het hieraan gerelateerde (uitvoerings)beleid. De taken en werkzaamheden van BMC zullen daarom veranderen en mogelijk gevolgen hebben voor de interne capaciteit.

Internationaal zijn er veel ontwikkelingen rond het medicinale gebruik en de industriële teelt van cannabis. BMC onderhoudt goede contacten met andere (EU)-lidstaten en de INCB zodat er vroegtijdig kan worden geanticipeerd.

### Tarieven door derden

In onderstaande tabel staan de kosten die door derden betaald moeten worden.

Type vergoeding	Tarief
Jaarvergoeding	€ 700,-
Aanvraagvergoeding	€ 1.000,-

**Tabel 13 Tarieven door derden**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

### Volume

Verwacht volume BMC 2022	
Type	Aantal
Medicinale Cannabis NL (KG)	700
Medicinale Cannabis Export (KG)	4700
<b>Totaal</b>	<b>5400</b>

Tabel 14 Verwacht volume BMC 2022

### Bijdrage

BMC	DVA 2021	Tariefnotitie 2022	DVA 2022
Kostprijs	21.638.000	18.141.000	18.146.000
Bijdrage derden	24.000.000	19.199.000	19.199.000
Bijdrage GMT	-	-	-

Tabel 15 Bijdrage

### Cijfermatige onderbouwing kostprijs

BMC	FTE	2022
Directe personele kosten uitvoering	10,31	931.544
Directe materiële kosten uitvoering		16.198.474
Directe systeemkosten instandhouding	0,47	111.125
Directe systeemkosten additionele ontwikkeling		-
Directe afschrijvingskosten		-
Indirecte kosten		904.857
<b>Totaal</b>		<b>18.146.000</b>

Tabel 16 Onderbouwing kostprijs

## 6. Productspecificatie Donorregister

### Productomschrijving

Het Donorregister behelst het ontvangen, controleren en registreren van wilsbeschikkingen van Nederlandse ingezetenen van 12 jaar en ouder voor orgaan- en weefseldonaties, het aanschrijven van nog niet geregistreerde en meer dan drie jaar in Nederland wonende Nederlandse ingezetenen van 18 jaar en ouder en het registreren van deze ingezetenen van 18 jaar en ouder die na aanschrijving geen actieve wilsbeschikking hebben kenbaar gemaakt als hebbende 'geen bezwaar'. Het Donorregister verstrekt daarnaast informatie over registratie aan geregistreerden, burgers, NTS en artsen.

Een burger kan zelf in het Donorregister de eigen gegevens bekijken, maar het raadplegen van gegevens zal echter vooral gebeuren door de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) te Leiden. De NTS kan het Donorregister 24 uur per dag raadplegen om wanneer het overlijden van een patiënt aanstaande is, de wilsbeschikking van die patiënt te kunnen inzien. Voor de raadpleegfunctie van de NTS geldt voor het Donorregister een beschikbaarheid van 99,9%. De infrastructuur van het Donorregister is dubbel uitgevoerd over twee datacenters die tevens geografisch gescheiden zijn. Dit is nodig om de gevraagde beschikbaarheid te kunnen garanderen. Door deze maatregelen is de kans op dataverlies tot een minimum beperkt.

### Prestatie-indicatoren

Product	Prestatiegegevens	Norm
Donorregister	Beschikbaarheid systeem binnen ondersteuningsvenster	99,9%
	Beschikbaarheid systeem buiten ondersteuningsvenster	99,9% Plus consignatiedienst vanuit CIBG buiten ondersteuningsvenster, voor dienstverlening richting de NTS.
	Bereikbaarheid Klantcontactcentrum	8.30-17.00 uur/95%
	Afhandeltermijn serviceverzoeken	< 5 werkdagen
	Netto doorlooptijd Donorformulier	<6 weken (wettelijke norm) <3 weken (afpraak o.b.v. wens GMT)
	% conform kwaliteitseisen	> 99,9%

Tabel 17 KPI's

### Verwachte dienstverlening in 2022

Het CIBG voert in opdracht van directie GMT onderstaande taken voor het Donorregister uit:

- Verwerken van keuzes/keuzewijzigingen in het Donorregister
- Versturen van registratiebevestigingen
- Verwerken en beantwoorden van correspondentie
- Terugmelden van incorrecte adresgegevens bij BRP
- Genereren beleidsinfo
- Maandelijkse aanschrijvingen van 18-jargen

In 2022 gaan we verder met het maandelijks aanschrijven van nieuwe 18-jarigen en het verwerken van alle binnenkomende formulieren en correspondentie. Nieuw ingezetenen kunnen zich op vrijwillige basis al melden bij het Donorregister, maar zij worden pas in 2024 aangeschreven zoals de wet voorschrijft. Daarnaast zal in 2022 aandacht besteed worden aan verbeteringen op het gebied van informatiebeveiliging.

### ICT-ontwikkelingen

Aangezien we een nieuwe applicatie hebben voor het Donorregister staan er voor 2022 voornamelijk onderhoudsactiviteiten op het programma. Dit zal in principe zoveel mogelijk vanuit het beheerbudget worden bekostigd. Het gaat hierbij om de volgende zaken:

- Het beheer en onderhoud van het Donorregister en Dora
- Het beheer en onderhoud van de Vita-koppeling/webservice
- DigiD assessment en PEN-testen
- Jaarlijkse data restore test

Nieuwe ontwikkelingen:

- Aansluiten op het documentmanagement systeem (IBIS) van het CIBG, zodat er ook kan worden overgegaan op substitutie en er geen papieren archief meer wordt opgebouwd.

### Productrisico's

Mogelijk risico is eventuele nasleep van het ADR rapport dat Q3/Q4 van 2021 gepubliceerd zal worden en wat kan leiden tot eventuele Kamervragen. Hierdoor is er een risico dat dit door media wordt opgepakt en op die manier tot imagoschade of vertrouwen van de burger in het donorregister kan leiden. We zijn nog druk bezig binnen CIBG om de informatiebeveiliging te verbeteren en alle beheersmaatregelen die voor donor genomen zijn of nog genomen moeten worden staan beschreven in het IB-plan.

### Volume

Verwacht volume Donorregister 2022	
Type	Aantal
Registraties	400.000
<b>Totaal</b>	<b>400.000</b>

**Tabel 18 Verwacht volume Donorregister 2022**

Er worden maandelijks tussen de 15.000 en 20.000 18-jarigen aangeschreven, wat resulteert in een totaal van rond de 200.000 18-jarigen per jaar. Daarnaast staan er inmiddels ruim 14 miljoen inwoners in het Donorregister en daarvan zal naar verwachting een deel de keuze wijzigen, zeker omdat een groot aantal nog geregistreerd staat met 'geen bezwaar'. In de eerste maanden na het project schommelde het aantal keuzewijzigingen tussen de 10.000 en 20.000 per maand, wat neerkomt op ongeveer 200.000 keuzewijzigingen per jaar. Opgeteld bij de 18 jarigen komen we tot een verwacht volume van 400.000 in 2022. Het jaar 2022 wordt het eerste volle jaar met 14

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

miljoen registraties, ervaring zal gaan uitwijzen waarmee we in de toekomst rekening moeten houden. Naast de bovenstaande zijn er tenslotte ook reguliere wijzigingen te verwachten in verband met overlijden, nieuw ingezetenen etc.

### Bijdrage

Donorregister	DVA 2021	Tariefnotitie 2022	DVA 2022
Kostprijs	4.348.000	5.396.000	4.188.000
Bijdrage GMT	4.348.000	5.396.000	4.188.000

**Tabel 19 Bijdrage**

### Cijfermatige onderbouwing kostprijs

Donorregister	FTE	2022
Directe personele kosten uitvoering	3,52	293.271
Directe materiële kosten uitvoering		825.320
Directe systeemkosten instandhouding	4,05	1.866.923
Directe systeemkosten additionele ontwikkeling		-
Directe afschrijvingskosten		500.000
Indirecte kosten		702.486
<b>Totaal</b>		<b>4.188.000</b>

**Tabel 20 Onderbouwing kostprijs**

## 7. Productspecificatie EGG

### Productomschrijving

Het CIBG verzorgt de afgifte van exportcertificaten voor geregistreerde geneesmiddelen en de afgifte van kopie GMP-certificaten. Met het afgeven van de exportcertificaten werkt de Nederlandse overheid mee aan de systematiek van de WHO, waarmee de kwaliteit van geneesmiddelen in het internationale handelsverkeer gewaarborgd moet worden.

Door middel van het exportcertificaat verklaart de Nederlandse overheid, dat:

- het geneesmiddel is toegelaten op de Nederlandse markt (er is een geldige handelsvergunning);
- de aangegeven fabrikant beschikt over een geldige fabrikantenvergunning;
- de fabrikant fabriceert volgens de GMP-richtlijnen.

Een verzoek tot afgifte van een exportcertificaat wordt door het CIBG geregistreerd, beoordeeld en al of niet afgegeven. Het CIBG doet de hieraan gekoppelde facturering, het verstrekken van algemene informatie, het geven van voorlichting over exportcertificaten en het verzorgen van verantwoordingsrapportages over deze taak.

Daarnaast worden (kopie) GMP-certificaten verstrekt aan fabrikanten in Nederland wanneer zij voldoen aan GMP. GMP-certificaten worden ondertekend door de IGJ. Ook verzorgt het CIBG de afgifte van een 'Letter of no objection' voor geneesmiddelen die in Nederland niet beschikbaar zijn.

### Prestatie-indicatoren

Product	Prestatiegegevens	Norm
Exportcertificaten – kopie GMP	Beschikbaarheid kantoorautomatisering binnen kantooortijden	7.30-17.30 uur/98%
	Netto doorlooptijd	< 4 weken
	Percentage correct afgegeven certificaten	> 99,9%

Tabel 21 KPI's

### Verwachte dienstverlening in 2022

De dienstverlening in 2022 is vergelijkbaar met die in 2021.

### ICT-ontwikkelingen

Voor de uitvoering van deze taak worden de ontvangen aanvragen vastgelegd in een Exceldocument. Dit is uit oogpunt van informatiebeveiliging en data-integriteit niet wenselijk. Binnen het CIBG is gewerkt aan een generieke basisapplicatie waarin o.a. de aanvragen voor EGG-certificaten en kopie GMP-certificaten kunnen worden geregistreerd. Bij het schrijven van dit document is deze applicatie vrijwel gereed en zal deze begin 2022 in productie worden genomen. De (structurele) kosten voor deze applicatie worden over de producten verdeeld en zitten in de kostprijs verwerkt.

### Productrisico's

Er zijn op dit moment geen productrisico's te melden.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

#### Voorziene toekomstige ontwikkelingen na 2022

Er zijn geen bijzondere ontwikkelingen te melden.

#### Tarieven door derden

In onderstaande tabel staan de kosten die door derden betaald moeten worden.

Omschrijving product of dienst	Tarief
Certificaten	€ 62,00

**Tabel 22 Tarieven door derden**

#### Volume

Verwacht volume EGG 2022	
Type	Aantal
Certificaten	1600
<b>Totaal</b>	<b>1600</b>

**Tabel 23 Verwacht volume EGG 2022**

#### Bijdrage

EGG	DVA 2021	Tariefnotitie 2022	DVA 2022
Kostprijs	160.000	161.000	162.000
Bijdragen derden	111.600	99.200	99.200
Bijdrage GMT	48.400	61.800	62.800

**Tabel 24 Bijdrage**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

#### Cijfermatige onderbouwing kostprijs

EGG		
	FTE	2022
Directe personele kosten uitvoering	1,10	67.720
Directe materiële kosten uitvoering		648
Directe systeemkosten instandhouding		1.314
Directe systeemkosten additionele ontwikkeling		-
Directe afschrijvingskosten		-
Indirecte kosten		92.318
<b>Totaal</b>		<b>162.000</b>

**Tabel 25 Onderbouwing kostprijs**

## 8. Productspecificatie Exportverklaringen

### Productomschrijving

Nederlandse bedrijven of hun vertegenwoordigers vragen om de afgifte van exportverklaringen van genotificeerde medische hulpmiddelen. Deze verklaringen worden gevoegd bij een export van medische hulpmiddelen naar niet-Europese landen. Met zo een document wordt verklaard dat de in het document vermelde producten vrij verhandelbaar zijn binnen de EU.

Het CIBG is verantwoordelijk voor het op verzoek van bedrijven afgeven van exportverklaringen van genotificeerde medische hulpmiddelen. Deze verklaringen zijn benodigd voor de export van medische hulpmiddelen naar niet-Europese landen. Met zo een document wordt verklaard dat de in het document vermelde producten vrij verhandelbaar zijn binnen de EU.

Het CIBG geeft een exportverklaring af voor medische hulpmiddelen en IVD's die (1) conform de oude nationale wetgeving MDD/IVDD en (2) onder de nieuwe Europese verordeningen (MDR/IVDR) zijn genotificeerd en in de handel mogen worden gebracht.

De klant kan een exportverklaring aanvragen via de webportal van de ondersteunende applicatie Notis. Hierbij dient zij diverse documenten waaronder een 'Declaration of Conformity' bij de aanvraag te voegen.

Het aantal afgegeven exportverklaringen is in de afgelopen jaren toegenomen. Ondanks deze volumestijging is het externe tarief onvoldoende om de kosten voor de uitvoering van deze taak te dekken. Hierover zijn in 2018/2019 gesprekken gevoerd met de opdrachtgever en is besloten het bestaande tarief te handhaven.

### Prestatie-indicatoren

Product	Prestatiegegevens	Norm
Exportverklaring Medische Hulpmiddelen	Beschikbaarheid systeem tijdens ondersteuningsvenster	98%
	Beschikbaarheid systeem buiten het ondersteuningsvenster	Beschikbaar zonder ondersteuning
	Ondersteuningsvenster	Werkdagen van 8.00 - 17.00 uur
	Bereikbaarheid Klantcontactcentrum	8.30-17.00/95%
	Afhandeltermijn serviceverzoeken	< 5 werkdagen
	Netto doorlooptijd	< 30 dagen
	Percentage correct afgegeven exportverklaringen	> 98%
	% gegronde klachten	< 0,1%

**Tabel 26 KPI's**

### Verwachte dienstverlening in 2022

De dienstverlening ten aanzien van de afgifte van exportverklaringen zal vergelijkbaar zijn met die in 2021. Door de nieuwe Europese Verordeningen inzake het notificeren van medische hulpmiddelen en IVD's zal de intern gehanteerde werkwijze worden aangepast. De verwachting is dat het aantal processtappen zal toenemen.

### ICT-ontwikkelingen

Voor de afgifte van exportverklaringen wordt nu nog gebruik gemaakt van de verouderde applicatie Notis. Conform afspraak wordt deze applicatie in stand gehouden totdat de noodzaak en/of verplichting voor het notificeren van medische hulpmiddelen door het CIBG, vervalt. In de daaraan voorafgaande periode zal het CIBG werken aan het inpassen van het digitaal aanvragen en afgeven van exportverklaringen in de vernieuwde applicatie Fusy.

De kosten voor het realiseren van de benodigde aanpassingen aan de applicatie Fusy worden gefinancierd via de leenfaciliteit bij het Ministerie van Financiën. Vanaf het moment van ingebruikname van de nieuwe applicatie worden de investeringen in vijf jaar afgeschreven. Deze afschrijvingskosten maken in deze jaren deel uit van de kostprijzen van alle producten waarvoor Fusy de ondersteunende applicatie is.

### Productrisico's

Het afgeven van exportverklaringen voor medische hulpmiddelen/IVD's die via Eudamed zijn genotificeerd, is bewerklijker zolang onduidelijk is of (1) er een koppeling met Eudamed kan worden gelegd of (2) dat er in Eudamed een afgifte-module beschikbaar komt. De kans op het maken van fouten neemt daarom toe.

De applicatie Notis is verouderd. Hierdoor zijn er beveiligingsrisico's die technische aanpassing van de applicatie noodzakelijk maken. Deze risico's worden door het CIBG als 'middel' ingeschat. De risico's worden door de CISO en/of security officer van GMT en CIBG acceptabel gevonden en hoeven niet te worden ingeperkt. Dit is ook besproken met de opdrachtgever en deze heeft op basis van een risico-inschatting een waiver getekend.

In de afgelopen periode is (1) door aanpassing van de applicatie Notis in verband met de implementatie van de MDR/IVDR en (2) de Covid-pandemie het aantal aanvragen sterk toegenomen. Recent is de applicatie een aantal keer uitgevallen en korte tijd niet beschikbaar geweest. Het CIBG houdt vinger aan de pols en tracht door kleine technische aanpassingen de continuïteit te waarborgen.

### Voorziene toekomstige ontwikkelingen na 2022

Voor de langere termijn is het onduidelijk of bedrijven exportverklaringen blijven aanvragen. Immers het Europese registratiesysteem Eudamed wordt raadpleegbaar voor betrokken instanties als de douane. De tijd moet uitwijzen of de afgifte van exportverklaringen als uitvoeringstaak blijft bestaan en in welke omvang.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

### Tarieven door derden

In onderstaande tabel staan de kosten die door derden betaald moeten worden.

Omschrijving product of dienst	Tarief
Exportverklaring Medische Hulpmiddelen	€ 62,00

**Tabel 27 Tarieven door derden**

### Volume

Verwacht volume Exportverklaringen 2022	
Type	Aantal
Exportverklaringen	2500
<b>Totaal</b>	<b>2500</b>

**Tabel 28 Verwacht volume Exportverklaringen 2022**

### Bijdrage

Exportverklaringen	DVA 2021	Tariefnotitie 2022	DVA 2022
Kostprijs	783.000	794.000	795.000
Bijdrage derden	155.000	155.000	155.000
Bijdrage GMT	628.000	639.000	640.000

**Tabel 29 Bijdrage**

### Cijfermatige onderbouwing kostprijs

Exportverklaringen	FTE	2022
Directe personele kosten uitvoering	1,31	90.580
Directe materiële kosten uitvoering		894
Directe systeemkosten instandhouding	2,16	410.457
Directe systeemkosten additionele ontwikkeling		-
Directe afschrijvingskosten		2.000
Indirecte kosten		291.070
<b>Totaal</b>		<b>795.000</b>

**Tabel 30 Onderbouwing kostprijs**

## 9. Productspecificatie GVS

### Productomschrijving

Het CIBG verzorgt de uitvoering van de taak 'Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)' dat onderdeel is van de aansprakenregeling van de Zorgverzekeringswet. De farmaceutische hulp is geregeld in artikel 2.8 van het Besluit zorgverzekering en in paragraaf 2 van de Regeling zorgverzekering. Het CIBG wijst de geneesmiddelen die volgens dit systeem voor vergoeding in aanmerking komen, aan en stelt maandelijks de vergoedingslimieten vast door publicatie van de Regeling zorgverzekering. Voor het uitvoeren van de werkzaamheden wordt intensief contact onderhouden met het Zorginstituut en de opdrachtgever.

Het CIBG zal (blijven) participeren in de projectgroep GVS-modernisering die de minister adviseert. Naar verwachting zal het CIBG in 2022 het voorgenomen beleid ten aanzien van de berekeningssystematiek van de combipreparaten en de spookclusters implementeren. Het advies van het Zorginstituut zal hierbij als leidraad dienen. Ook zal het CIBG zorgdragen voor het consulteren (eind Q2, begin Q3-2022) en vaststellen van de aangepaste vergoedingslimieten. De te hanteren peildatum zal in overleg worden bepaald. Dit alles onder voorbehoud van de opname van de GVS-modernisering in een nieuw regeerakkoord.

### Prestatie-indicatoren

Product	Prestatiegegevens	Norm
GVS	Beschikbaarheid systeem tijdens ondersteuningsvenster	98%
	Beschikbaarheid systeem buiten het ondersteuningsvenster	Beschikbaar zonder ondersteuning
	Ondersteuningsvenster	Werkdagen van 8.00 – 17.00 uur
	Netto doorlooptijd	< 90 dagen vs. 40 dagen
	Percentage correct vastgestelde limieten	> 99%

Tabel 31 KPI's

### Verwachte dienstverlening in 2022

De dienstverlening in 2022 is vergelijkbaar met die in 2021. Maandelijks wordt de Regeling zorgverzekering geactualiseerd. Aanvullend wordt, als onderdeel van de modernisering, het voorgenomen beleid voor 2023 geïmplementeerd.

### ICT-ontwikkelingen

De taak wordt uitgevoerd met de ondersteunende applicaties Genmid/Taxe. Regulier beheer en onderhoud worden vanuit de kostprijs gefinancierd. Grote aanpassingen aan de programmatuur worden met aanvullende releases doorgevoerd. De kosten voor aanvullende release(s) worden apart geoffreerd.

Voor de implementatie van het voorgenomen beleid moet een nieuwe ICT-omgeving worden ingericht waarop de aangepaste programmatuur zal draaien. Deze omgeving wordt gebruikt parallel

aan de bestaande productieomgeving en zal vanaf januari 2023 als productieomgeving fungeren. De kosten voor deze werkzaamheden worden bij het schrijven van dit document in kaart gebracht en worden apart geoffreerd.

### Productrisico's

In de derde kwartaal 2021 is het CIBG gestart met de implementatie van het voorgenomen beleid. Dit vraagt veel capaciteit van de I-afdeling van het CIBG. Door (wettelijke) gestelde termijnen is uitloop van de werkzaamheden en datum van in productie gaan van de aangepaste applicatie niet mogelijk. Om te voorkomen dat de consultatie van de nieuwe vergoedingslimieten wordt vertraagd zijn binnen het CIBG goede afspraken gemaakt en wordt een strakke planning gehanteerd. Gezien de eerder afgegeven tijdslijnen is ervoor gekozen eerst de modernisering van het GVS door te voeren alvorens te starten met de herbouw van het systeem. Hierdoor is de technische schuld van de applicatie opgelopen en bestaat het risico dat wijzigingen meer tijd en capaciteit gaan kosten

### Voorziene toekomstige ontwikkelingen na 2022

In 2023 zal gestart worden met de herbouw van de ondersteunende applicatie Genmid/Taxe. Grote aanpassingen van wet- en regelgeving kunnen dan niet makkelijk worden doorgevoerd.

### Volume

Verwacht volume GVS 2022	
Type	Aantal
Maandelijksse uitlevering	12
<b>Totaal</b>	<b>12</b>

Tabel 32 Verwacht volume GVS 2022

### Bijdrage

GVS	DVA 2021	Tariefnotitie 2022	DVA 2022
Kostprijs	1.228.000	1.244.000	1.245.000
Bijdrage GMT	1.228.000	1.244.000	1.245.000

Tabel 33 Bijdrage

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

#### Cijfermatige onderbouwing kostprijs

GVS		
	FTE	2022
Directe personele kosten uitvoering	1,74	132.810
Directe materiële kosten uitvoering		8.674
Directe systeemkosten instandhouding	3,39	594.868
Directe systeemkosten additionele ontwikkeling		-
Directe afschrijvingskosten		78.500
Indirecte kosten		430.148
<b>Totaal</b>		<b>1.245.000</b>

**Tabel 34 Onderbouwing kostprijs**

## 10. Productspecificatie In- en uitvoerontheffingen

### Productomschrijving

De taak betreft het afhandelen van de aanvragen voor in- en uitvoerontheffingen en het daadwerkelijk verlenen van deze documenten. Daarnaast worden op basis van de Single Convention on Narcotic Drugs (UN, 1961) en de Convention on Psychotropic Substances (UN, 1971) door het CIBG kwartaal- en jaarrapportages gemaakt die door IGJ aan de International Narcotics Control Board (INCB) worden gestuurd. Het betreft rapportages over de reëel ingevoerde en uitgevoerde hoeveelheden. Op grond van deze rapportages kan de INCB zijn beleid en Nederland de quota bijstellen. IGJ tekent de uitgaande ontheffingen. Het CIBG verzorgt de facturatie van de afgegeven ontheffingen.

### Prestatie-indicatoren

Product	Prestatiegegevens	Norm
Import- en export-ontheffingen	Beschikbaarheid systeem binnen kantoor tijden	7.30-17.30 uur/98%
	Netto doorlooptijd	< 4 weken
	% conform kwaliteitseisen	> 99,9%

Tabel 35 KPI's

### Verwachte dienstverlening in 2022

De dienstverlening in 2022 is vergelijkbaar aan die in 2021.

### ICT-ontwikkelingen

Er zijn geen bijzondere ICT-ontwikkelingen. De ondersteunende applicatie NDS is eigendom van de VN/INCB. IGJ is verantwoordelijk voor het beheer en hosten van de applicatie en staat daarvoor in contact met SSC-ICT.

### Productrisico's

Het aantal aanvragen voor een ontheffing is de afgelopen jaren toegenomen. Dit aantal zal mogelijk verder stijgen door wijziging van de Opiumwet met het toevoegen van lijst III. Door het inzetten van extra capaciteit wordt voorkomen dat klanten gaan rappelleren omdat zij niet binnen de geldende termijn hun ontheffing ontvangen.

### Voorziene toekomstige ontwikkelingen na 2022

Er zijn geen bijzondere ontwikkelingen te melden.

**Tarieven door derden**

Tarieven	Tarief
Import- en exportontheffingen	€ 100,00

**Tabel 36 Tarieven door derden**

De bijdrage derden ligt hoger dan de integrale kostprijs en wordt gebruikt voor het bekostigen van zowel de uitvoering van taken en werkzaamheden van het CIBG als de activiteiten (controle, tekenen) van IGJ. De IGJ ontvangt hiervoor een vergoeding van het CIBG en daarom is sprake van een negatieve exploitatiebijdrage. Overige meeropbrengst wordt op de bijdrage GMT verminderd.

**Volume****Verwacht volume In- en uitvoerontheffingen 2022**

Type	Aantal
Ontheffingen	6500
<b>Totaal</b>	<b>6500</b>

**Tabel 37 Verwacht volume In- en uitvoerontheffingen 2022****Bijdrage**

In- en uitvoerontheffingen	DVA 2021	Tariefnotitie 2022	DVA 2022
Kostprijs	515.000	641.000	641.000
Bijdrage derden	600.000	650.000	650.000
Bijdrage GMT	-85.000	-	-

**Tabel 38 Bijdrage**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

#### Cijfermatige onderbouwing kostprijs

In- en uitvoerontheffingen		
	FTE	2022
Directe personele kosten uitvoering	3,36	201.780
Directe materiële kosten uitvoering		155.916
Directe systeemkosten instandhouding		1.314
Directe systeemkosten additionele ontwikkeling		-
Directe afschrijvingskosten		-
Indirecte kosten		281.990
<b>Totaal</b>		<b>641.000</b>

**Tabel 39 Onderbouwing kostprijs**

## 11. Productspecificatie Notificaties en afgifte SRN

### Productomschrijving

In opdracht van de directie GMT verzorgt het CIBG de notificatie van medische hulpmiddelen die vallen onder de volgende risicoklassen:

- naar maat gemaakte medische hulpmiddelen en;
- in-vitro diagnostica (IVDD).

Voor de taakuitvoering maakt het CIBG gebruik van de applicatie Notis. Bedrijven kunnen zich aanmelden via een webportal. De aanmeldingen worden geregistreerd, getoetst en verwerkt. De bij het CIBG genotificeerde medische hulpmiddelen worden periodiek geupload naar de Europese databank Eudamed.

De nieuwe Europese verordeningen MDR en IVDR zijn inmiddels van kracht geworden. Vanaf 27 mei 2021 moeten fabrikanten, importeurs of hun vertegenwoordiger, hun medische hulpmiddelen klasse I conform de MDR laten notificeren. Vanaf 1 september jl. is daarvoor Eudamed opengesteld en heeft het CIBG daar geen betrokkenheid meer bij. Voor in-vitro diagnostica geldt dat vanaf 27 mei 2022. Tot die datum verzorgt het CIBG op verzoek van de fabrikant, het notificeren conform de IVDD. Hierbij wordt gebruik gemaakt van de applicatie Notis. Na 27 mei 2022 kan het notificeren van in-vitro diagnostica alleen nog via de centrale Europese database (Eudamed). De applicatie Notis zal gebruikt blijven worden voor de afgifte van exportverklaringen en het notificeren van naar maat gemaakte medische hulpmiddelen

Het CIBG verzorgt ook de afgifte van SRN's (single registration numbers (SRN)). Voor het verkrijgen van een SRN moeten bedrijven en organisaties hun bedrijfsgegevens in Eudamed invoeren waarna het CIBG de aanvraag marginaal toetst. Het hebben van een SRN is nodig om toegang te krijgen tot Eudamed.

### Prestatie-indicatoren

Product	Prestatiegegevens	Norm
Notificaties	Beschikbaarheid systeem tijdens ondersteuningsvenster	98%
	Beschikbaarheid systeem buiten het ondersteuningsvenster	Beschikbaar zonder ondersteuning
	Ondersteuningsvenster	Werkdagen van 8.00 – 17.00 uur
	Bereikbaarheid Klantcontactcentrum	8.30-17.00 uur/95%
	Afhandeltermijn serviceverzoeken	< 5 werkdagen
	Netto doorlooptijd	< 3 maanden
	% conform kwaliteitseisen	> 99,9%

Tabel 40 KPI's

### Verwachte dienstverlening in 2022

Tot 27 mei 2022 zal het CIBG de verzoeken voor notificatie van in-vitro diagnostica uitvoeren. De notificatie van 'naar maat gemaakte' medische hulpmiddelen en de taak afgifte SRN's worden gecontinueerd.

### ICT-ontwikkelingen

De applicatie Notis is verouderd en is de afgelopen periode op een aantal onderdelen aangepast om de implementatie van de MDR/IVDR mogelijk te maken en om de continuïteit te waarborgen. Alleen hoognodige wijzigingen van de programmatuur worden nog doorgevoerd. De bijkomende kosten worden apart geoffreerd.

### Productrisico's

De grootste risico's hangen samen met het functioneren van de applicatie Notis die sterk verouderd is. Hierdoor zijn er beveiligingsrisico's die technische aanpassing van de applicatie noodzakelijk maken. Het CIBG heeft de risico's als 'middel' ingeschat. De risico's worden door de CISO en/of security officer van GMT en CIBG acceptabel gevonden en hoeven vooralsnog niet te worden ingeperkt. Dit is ook besproken met de opdrachtgever en deze heeft op basis van een risico-inschatting een waiver getekend.

### Voorziene toekomstige ontwikkelingen na 2022

Door het van kracht worden van de Europese verordeningen (MDR/IVDR) zal de taak 'Notificeren medische hulpmiddelen' na 27 mei 2022 vervallen. De ondersteunende applicatie Notis wordt in stand gehouden voor het verstrekken van exportverklaringen en het notificeren van naar maat gemaakte medische hulpmiddelen.

### Tarieven door derden

In onderstaande tabel staan de kosten die door derden betaald moeten worden.

Omschrijving product of dienst	Tarief
Notificatie	€ 200

**Tabel 41 Tarieven door derden**

### Volume

Verwacht volume Notificaties 2022	
Type	Aantal
Notificaties	400
<b>Totaal</b>	<b>400</b>

**Tabel 42 Verwacht volume Notificaties 2022**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

### Bijdrage

Notificaties	DVA 2021	Tariefnotitie 2022	DVA 2022
Kostprijs	752.000	788.000	788.000
Bijdrage derden	80.000	80.000	80.000
Bijdrage GMT	672.000	708.000	708.000

**Tabel 43 Bijdrage**

### Cijfermatige onderbouwing kostprijs

Notificaties	FTE	2022
Directe personele kosten uitvoering	1,10	76.530
Directe materiële kosten uitvoering		16.664
Directe systeemkosten instandhouding	2,16	410.457
Directe systeemkosten additionele ontwikkeling		-
Directe afschrijvingskosten		2.000
Indirecte kosten		282.349
<b>Totaal</b>		<b>788.000</b>

**Tabel 44 Onderbouwing kostprijs**

## 12. Productspecificatie V&O

### Productomschrijving

Het CIBG voert in opdracht van de directie GMT de taak vergunningen & ontheffingen uit. De werkzaamheden vloeien voort uit de Geneesmiddelenwet (fabrikantenvergunning, groothandelsvergunning, vergunning API/BEM, melding OAG), de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv; aanwijzing en vergunning) en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl; erkenning en vergunning) en behelzen het registreren van nieuwe - en wijzigingsaanvragen, het vragen van advies aan de IGJ, het verstrekken van de vergunning/erkenning, het bijdragen aan bezwaar- en beroepsprocedures en het verstrekken van informatie aan bedrijven inzake de vergunning en de wet- en regelgeving.

Voor de uitvoering van de taken rond de fabrikantenvergunning en groothandelsvergunning worden externe tarieven in rekening gebracht in de vorm van een aanvraagvergoeding en een jaarvergoeding. Voor de producten 'erkenning/vergunning weefselinstelling', 'vergunning donortestlaboratorium', 'melding online aanbieders geneesmiddelen (OAG)', 'vergunning API/BEM', 'aanwijzing Wibv' en 'Compassionate Use' zijn geen externe tarieven vastgesteld. Voor deze producten vindt bekostiging plaats op basis van P\*Q.

### Prestatie-indicatoren

Product	Prestatiegegevens	Norm
Vergunningen & Ontheffingen	Beschikbaarheid systeem tijdens ondersteuningsvenster	98%
	Beschikbaarheid buiten het ondersteuningsvenster	Beschikbaar zonder ondersteuning
	Ondersteuningsvenster	Werkdagen van 8.00 – 17.00 uur
	Netto doorlooptijd	< wettelijke termijn
	% conform kwaliteitseisen	> 98%

Tabel 45 KPI's

### Verwachte dienstverlening in 2022

De dienstverlening in 2022 is vergelijkbaar met die in 2021.

De implementatie en uitvoering van de wetwijziging inzake opium/NPS en lachgas is uitgesteld in afwachting van nieuwe besluitvorming. Mogelijk dat dit in 2022 alsnog doorgang vindt.

Tevens krijgt het CIBG in 2022 te maken met (1) de EU-Richtlijn die het OMS (organisation management system) verplicht stelt en (2) de herziening van de 'Blood, Tissue, Cell' richtlijn (Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal). Het CIBG is ten tijde van dit schrijven bezig met de voorbereidingen om dit te implementeren. De mogelijk extra kosten die dit met zich meebrengt zijn nog niet inzichtelijk en maken geen onderdeel uit van deze notitie. Hiervoor zal zo nodig een aanvullende offerte worden uitgebracht.

### ICT-ontwikkelingen

Met uitzondering van de taken 'melding online aanbieders geneesmiddelen (OAG)' en 'Compassionate Use' dient de applicatie Fusy als ondersteunend registratiesysteem. De applicatie is sterk verouderd en moet worden herbouwd. Daartoe wordt in de periode juni t/m december 2021 een definitiestudie voor nieuwbouw uitgevoerd waarvoor in mei 2021 een offerte is uitgebracht. In de definitiefase wordt onderzocht hoe de nieuwe applicatie er uit gaat zien en alle voorbereidende werkzaamheden worden in kaart gebracht en gepland. De start van de herbouw van de applicatie en definitieve plaatsing op de roadmap is nog ongewis vanwege de prioritering binnen het CIBG. De werkelijke kosten voor herbouw zijn nog niet inzichtelijk. Deze wordt gefinancierd via de leenfaciliteit bij het Ministerie van Financiën. Vanaf het moment van ingebruikname worden de investeringen in vijf jaar afgeschreven. Deze afschrijvingskosten maken in deze jaren deel uit van de kostprijzen van alle producten waarvoor Fusy de ondersteunende applicatie is.

### Productrisico's

Het CIBG vraagt in voorkomende gevallen advies aan de IGJ op basis waarvan een vergunning wel of niet wordt afgegeven. De IGJ heeft in 2020/2021 aan het CIBG laten weten dat zij, mede door de Covid-pandemie, onvoldoende personele capaciteit heeft om (tijdig) te adviseren. Hierdoor bestaat de kans dat het afhandelen van aanvragen de wettelijke termijn overschrijdt. Het CIBG is hierover met IGJ in gesprek.

### Voorziene toekomstige ontwikkelingen na 2022

Er zijn geen ontwikkelingen te melden.

### Volume

Verwacht volume V&O 2022	
Type	Aantal
Fabrikantenvergunning	250
Groothandelsvergunning	405
API - BEM	225
Erkenning weefselinstelling (Wvkl)	115
Vergunning Donortestlaboratorium	55
Melding OnlineAanbiedersGeneesmiddelen (OAG)	470
Aanwijzing / vergunning Wibv	Nihil
Aanvragen Compassionate Use	Nihil
<b>Totaal</b>	<b>1520</b>

**Tabel 46 Verwacht volume V&O 2022**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

### Bijdrage

V&O	DVA 2021	Tariefnotitie 2022	DVA 2022
Kostprijs Totaal	2.048.000	2.081.000	2.086.000
Bijdragen derden	1.443.000	1.458.500	1.458.500
Bijdrage GMT	605.000	623.000	628.000

**Tabel 47 Bijdrage**

Uitsplitsing naar de verschillende Vergunningen, Ontheffingen en Erkenningen

	DVA 2021	Tariefnotitie 2022	DVA 2022
Kostprijs Fabrikantenvergunning	787.000	795.000	795.000
Bijdrage derden	795.400	742.500	742.500
Bijdrage GMT	-	-	-

**Tabel 47a Bijdrage**

	DVA 2021	Tariefnotitie 2022	DVA 2022
Kostprijs Groothandelsvergunning	656.000	663.000	663.000
Bijdrage derden	651.600	716.000	716.000
Bijdrage GMT	-	-	-

**Tabel 47b Bijdrage**

	DVA 2021	Tariefnotitie 2022	DVA 2022
Kostprijs Erkenning Weersel / Orgaanbanken	151.000	152.000	152.000
Bijdrage GMT	151.000	152.000	152.000

**Tabel 47c Bijdrage**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

	DVA 2021	Tariefnotitie 2022	DVA 2022
Kostprijs Online Aanbieders Geneesmiddelen	104.000	115.000	119.000
Bijdrage GMT	104.000	115.000	119.000

**Tabel 47d Bijdrage**

	DVA 2021	Tariefnotitie 2022	DVA 2022
Kostprijs API Humaan Bemidd.	311.000	317.000	317.000
Bijdrage derden	-	-	-
Bijdrage GMT	311.000	317.000	317.000

**Tabel 47e Bijdrage**

	DVA 2021	Tariefnotitie 2022	DVA 2022
Kostprijs Vergunningen Donor Testlab.	39.000	39.000	40.000
Bijdrage GMT	39.000	39.000	40.000

**Tabel 47f Bijdrage**

#### Cijfermatige onderbouwing kostprijs

V&O	FTE	2022
Directe personele kosten uitvoering	5,05	367.195
Directe materiële kosten uitvoering		96.951
Directe systeemkosten instandhouding	4,53	815.936
Directe systeemkosten additionele ontwikkeling		-
Directe afschrijvingskosten		-
Indirecte kosten		805.918
<b>Totaal</b>		<b>2.086.000</b>

**Tabel 48 Onderbouwing kostprijs**

## 13. Productspecificatie WGP

### Productomschrijving

Het CIBG verzorgt de uitvoering van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). Met de Wgp kan de minister van VWS maximumprijzen voor geneesmiddelen vaststellen. Daartoe wordt door het CIBG twee keer per jaar de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen gewijzigd. De maximumprijzen worden vastgesteld bij ministeriele regeling. Voor het berekenen en vaststellen van maximumprijzen wordt gebruik gemaakt van prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen, aanwezig in de door de minister aangewezen prijslijsten afkomstig uit vier referentielanden.

Tegelijkertijd geeft het CIBG in 2022 ook uitvoering aan de 'Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen' welke is gericht op geneesmiddelen met een omzet minder dan € 1 miljoen per jaar in Nederland.

In 2022 zal het CIBG nauw betrokken blijven bij het (wets)traject om de Wet geneesmiddelenprijzen te herzien.

### Prestatie-indicatoren

Product	Prestatiegegevens	Norm
WGP	Beschikbaarheid systeem tijdens ondersteuningsvenster	98%
	Beschikbaarheid systeem buiten het ondersteuningsvenster	Beschikbaar zonder ondersteuning
	Ondersteuningsvenster	Werkdagen van 8.00 – 17.00 uur
	Netto doorlooptijd (zienswijzen)	< 4 weken
	Percentage correct vastgestelde maximumprijzen	> 99,9%

Tabel 49 KPI's

### Verwachte dienstverlening in 2022

De dienstverlening in 2022 komt overeen met die in 2021.

### ICT-ontwikkelingen

De ondersteunende applicatie Geneur/Taxe is recent vernieuwd. Regulier beheer en onderhoud worden vanuit de kostprijs gefinancierd. Grote aanpassingen aan de programmatuur die o.a. veroorzaakt kunnen worden door wijzigingen van de vorm of inhoud van de aangeleverde prijslijsten, worden met aanvullende releases doorgevoerd. De kosten voor aanvullende release(s) worden apart geoffreerd. Er zijn voor 2022 en 2023 nog geen wijzigingen in prijslijsten voorzien.

In 2023 worden voorbereidingen getroffen voor de uit het genoemde (wets)traject voortkomende wijzigingen van het uitvoeringsbeleid te implementeren en worden de benodigde aanpassingen van de ondersteunende applicaties Geneur en Taxe doorgevoerd. De kosten voor deze wijzigingen en releases worden apart geoffreerd.

### Productrisico's

De uitvoering van de 'Tijdelijke beleidsregel' is arbeidsintensief en gebeurt deels handmatig. Dit maakt het proces tijdrovend en foutgevoelig. Mocht de beleidsregel een structurele vorm krijgen dan is automatisering van het proces noodzakelijk.

Zoals bekend worden door technische en wetenschappelijke innovaties nieuwe, dure geneesmiddelen zoals ATMP's ontwikkeld die op verschillende aspecten verschillen van 'oudere' geneesmiddelen. In dat kader is in de herziening van de Wgp aandacht voor de discussie die kan ontstaan over het in aanmerking komen van vaststelling van een maximumprijs voor dergelijke geneesmiddelen waarbij tijdens het productieproces kleine verschillen ontstaan in de samenstelling van de werkzame bestanddelen (zoals bij biologische geneesmiddelen of complex chemische geneesmiddelen) of met kleine verschillen in de farmaceutische vorm. Het CIBG is hierover in gesprek met de opdrachtgever en WJZ om de risico's te mitigeren.

### Voorziene toekomstige ontwikkelingen na 2022

In 2024 wordt de aangepaste wetgeving van kracht. Ervaring leert dat het aantal bezwaar- en beroepsprocedures als gevolg hiervan zal toenemen. Dit kan gevolgen hebben voor het uitvoeringsbeleid. Het CIBG houdt hierover intensief contact met de opdrachtgever.

### Volume

#### Verwacht volume WGP 2022

Type	Aantal
Wijzigingsregeling maximumprijzen	2
<b>Totaal</b>	<b>2</b>

Tabel 50 Verwacht volume WGP 2022

### Bijdrage

WGP	DVA 2021	Tariefnotitie 2022	DVA 2022
Kostprijs	1.669.000	1.717.000	1.717.000
Bijdrage GMT	1.669.000	1.717.000	1.717.000

Tabel 51 Bijdrage

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

#### Cijfermatige onderbouwing kostprijs

WGP		
	FTE	2022
Directe personele kosten uitvoering	2,32	198.555
Directe materiële kosten uitvoering		55.380
Directe systeemkosten instandhouding	3,35	712.775
Directe systeemkosten additionele ontwikkeling		-
Directe afschrijvingskosten		274.500
Indirecte kosten		475.790
<b>Totaal</b>		<b>1.717.000</b>

**Tabel 52 Onderbouwing kostprijs**

## 14. Samenwerking

### 14.1. Overlegmomenten

Reguliere overleggen over de stand van zaken zijn onderdeel van de DVA. Tijdens deze overlegmomenten wordt de afgesproken en geleverde dienstverlening geëvalueerd. De frequentie van de overleggen wordt met iedere opdrachtgever afzonderlijk afgestemd.

Tabel 53 is een basisuitgangspunt voor overleg. In de productspecificatie kunnen naar behoefte aanvullende afspraken worden gemaakt per opdrachtgever.

Overlegvormen CIBG	Frequentie	Functionaris	
		Opdrachtnemer	Opdrachtgever
<b>Strategisch overleg</b>			
Inhoud volgens vooraf afgestemde agenda	1x per jaar	Directeur	Directeur
<b>Tactisch overleg/periodiek overleg</b>			
Donor: Periodiek overleg op basis van geannoteerde agenda, die in afstemming wordt vastgesteld	4 wekelijks	Productmanager Accountmanager	Vertegenwoordiger(s) opdrachtgever
<b>DVA overleg</b>			
Gespreksonderwerpen o.a.: <ul style="list-style-type: none"> <li>ophalen input tariefnotitie</li> <li>monitoring dienstenniveaus afgelopen periode en afwijkingen</li> <li>structurele incidenten</li> <li>te verwachten werkzaamheden</li> <li>wijziging op delen DVA</li> <li>DVA evalueren en zoveel mogelijk aanpassen aan de situatie en wensen.</li> </ul>	1x per jaar	Accountmanager Controller Productmanager	Vertegenwoordiger(s) opdrachtgever
<b>Financieel overleg</b>	1 x per 2 maanden	Accountmanager Afdelingshoofd Controller	Vertegenwoordiger(s) opdrachtgever
<b>Operationeel overleg</b>			
Periodiek overleg, dat op verschillende manier met verschillende personen kan plaatsvinden.	Naar behoefte, in overleg te bepalen	Productmanager	Vertegenwoordiger(s) opdrachtgever

**Tabel 53 Overleg**

## 14.2. Contactpersonen

CIBG en opdrachtgever wijzen beide contactpersonen (accounthouders) aan. Aan CIBG kant zijn dit twee aangewezen accountmanagers. Zij zijn het centrale aanspreekpunt voor alle opdrachtgeversvragen.

Aan de zijde van de OG is er een accounthouder. De taken van de accounthouder is:

- aanspreekpunt aan opdrachtgeverszijde op operationeel- en tactisch niveau;
- verantwoordelijk voor financiële afstemming;
- beheer van de verschillende delen van de DVA;
- aanspreekpunt, ontvangst, interne distributie en beoordeling van de documenten van de P&C cyclus.

Toepassing van onderstaande tabel met contactpersonen is afhankelijk van de overlegvorm zoals eerder genoemd. In het geval van klachten of escalaties kan onderstaand overzicht worden gehanteerd als escalatiematrix.

Contactpersonen		VWS-GMT	
Bezoek- en postadres		Parnassusplein 5 2511 VZ Den Haag	Postbus 20350 2500 EJ Den Haag
Waarnemend Directeur	Naam	5.1.2e	
	Telefoon	070-3406132	
	E-mail	5.1.2e @minvws.nl	
Contactpersoon	Naam	5.1.2e	
	Telefoon	06-11585124	
	E-mail	5.1.2e @minvws.nl	
Financieel contactpersoon	Naam	5.1.2e	
	Telefoon	070-3407394	
	E-mail	5.1.2e @minvws.nl	

**Tabel 54 Contactpersonen**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Contactpersonen		CIBG	
Bezoek- en postadres		Rijnstraat 50 2515 XP Den Haag	Postbus 16114 2500 BC Den Haag
Directeur	Naam	Nico Laagland	
	Telefoon	070-3405999	
	E-mail	[redacted]@minvws.nl	
COO/plv. directeur	Naam	[redacted]	
	Telefoon	070-3405552	
	E-mail	[redacted]@minvws.nl	
Hoofd APKM	Naam	Gertie Dullens	
	Telefoon	06-46960002	
	E-mail	[redacted]@minvws.nl	
Accountmanager	Naam	Evelien Kok	
	Telefoon	06-29232730	
	E-mail	[redacted]@minvws.nl	
Afdelingshoofd Farmatec	Naam	Marco van de Velde	
	Telefoon	06-15035167	
	E-mail	[redacted]@minvws.nl	
Afdelingshoofd Donor	Naam	[redacted] Konings	
	Telefoon	06-15369558	
	E-mail	[redacted]@minvws.nl	
Productmanager Donor	Naam	Laurens Zijlsta	
	Telefoon	06-11790813	
	E-mail	[redacted]@minvws.nl	

**Tabel 55 Contactpersonen**

## 15. Financiële uitvoering

GMT	
<b>Debiteurnummer CIBG</b>	620190
<b>Factuur</b>	Nee
<b>Factuuradres</b>	-
<b>Betaalfrequentie</b>	Maandelijks
<b>Betaalomschrijving Add-on</b>	620190 DVA 2022 productcode 20041
<b>Betaalomschrijving APG</b>	620190 DVA 2022 productcode 20000
<b>Betaalomschrijving Donorregister</b>	620190 DVA 2022 productcode 20002
<b>Betaalomschrijving EGG</b>	620190 DVA 2022 productcode 20017
<b>Betaalomschrijving GVS</b>	620190 DVA 2022 productcode 20005
<b>Betaalomschrijving In- en uitvoerontheffingen</b>	620190 DVA 2022 productcode 20016
<b>Betaalomschrijving Erkenning Weefsel / Orgaanbanken</b>	620190 DVA 2022 productcode 20009
<b>Betaalomschrijving Online Aanbieders Geneesmiddelen</b>	620190 DVA 2022 productcode 20010
<b>Betaalomschrijving API Humaan Bemidd.</b>	620190 DVA 2022 productcode 20011
<b>Betaalomschrijving Vergunningen Donor Testlab.</b>	620190 DVA 2022 productcode 20012
<b>Betaalomschrijving WGP</b>	620190 DVA 2022 productcode 20004

**Tabel 56 Overzicht financieel administratieve gegevens**

### Toelichting

Voor een goede financiële afhandeling verzoekt het CIBG de opdrachtgever om per product te betalen met de betaalomschrijving uit bovenstaande tabellen. Dit is belangrijk, want hiermee wordt voorkomen dat er vermenging ontstaat tussen de jaren en tussen producten genoemd in de DVA. De diverse jaren en producten worden op verschillende begrotingsonderdelen van de opdrachtgever verantwoord. Het CIBG verzoekt de opdrachtgever om betalingen van DVA-bedragen niet met elkaar te salderen. Is het voor de opdrachtgever vanuit praktisch oogpunt wenselijk om dit wel te doen, dan is het verzoek om eerst contact op te nemen met de contactpersoon van het CIBG. In overleg kan worden bekeken of en zo ja hoe de bedragen eventueel kunnen worden gesaldeerd. Op deze manier is zeker dat de salderingen juist worden uitgevoerd en de financiële vastlegging van het CIBG conform de eisen plaatsvindt die gesteld zijn in de Comptabele wet- en regelgeving.

### Verplichtingnummer

De opdrachtgever verstrekt het verplichtingnummer aan het CIBG. Dit verplichtingnummer heeft het CIBG nodig voor een juiste verwerking in de financiële vastleggingen van het CIBG.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Daarnaast heeft het CIBG een verplichtingnummer nodig om een factuur te kunnen opstellen. Het verplichtingnummer wordt ook gebruikt bij de financiële eindafrekening.

#### **Betalen aanvullende offertes en projecten**

Voor aanvullende offertes en projecten stuurt het CIBG de opdrachtgever een factuur. Voor het opstellen van de factuur heeft het CIBG een verplichtingnummer nodig van de opdrachtgever. Bij betaling van de aanvullende offerte of project wordt in de omschrijving door de opdrachtgever het debiteurennummer en het factuurnummer vermeld. Dit is nodig voor een juiste verwerking in de financiële vastleggingen van het CIBG.

## 16. Bijlage

### 16.1. Beheer en onderhoud

Onder beheer en onderhoud vallen alle werkzaamheden die de I-afdeling moet verrichten om een bestaande applicatie functioneel en technisch gezond te houden.

Hierbij kan gedacht worden aan het technisch onderhoud op de applicaties en het verhelpen van verstoringen en bugs. Daarnaast worden in de totale jaarlijkse beheerkosten de reguliere werkzaamheden meegenomen zoals:

- het op operationeel niveau ondersteuning geven aan gebruikers van het informatiesysteem;
- het oplossen van (security) incidenten en het verwerken van reguliere serviceverzoeken;
- het specificeren, prioriteren en gecontroleerd naar productie brengen van wijzigingen<sup>1</sup>;
- het proactief identificeren, rapporteren en analyseren van (mogelijke) problemen in het businessproces en het informatiesysteem en
- het (laten) uitvoeren van audits op het gebied van o.a. digitale toegankelijkheid en security.

In de kosten voor beheer en onderhoud worden werkzaamheden meegenomen van de afdelingen CIO office, Functioneel beheer, Applicatie en Servicemanagement en Delivery.

Door gebruik te maken van interne overleggen tussen Business, architectuur, informatievoorziening en ICT op operationeel, tactisch en strategisch niveau komt de realisatie van het onderhoud en beheer tot stand. Vanuit deze overleggen kunnen de jaarplannen opgesteld worden t.b.v. de planning en controlcyclus. Hierdoor kan een constant kwaliteit gewaarborgd worden.

Tenslotte vinden vanuit het beheer- en onderhoudsbudget reguliere audits zoals digitale toegankelijkheids- en beveiligingstoetsen plaats.

### 16.2. IT-servicemanagement

IT-servicemanagement is een benaming voor het procesmatig aansturen van de werkwijze van IT-beheer. IT-servicemanagement is een onderdeel van IT-beheer. Naast IT-servicemanagement komen binnen IT-beheer ook andere disciplines voor, zoals technisch beheer en applicatiebeheer.

#### Serviceniveaus

Het CIBG hanteert voor haar producten en diensten standaard serviceniveaus. Verzoeken tot specifieke serviceniveaus per product kunnen alleen worden gehonoreerd als er sprake is van wet- en regelgeving die dit vereist. De dienstspecifieke serviceniveaus oftewel de kritische prestatie indicatoren (KPI's) staan vermeld in de productspecificaties.

---

<sup>1</sup> Functionele wijzigingen vallen buiten het reguliere beheer- en onderhoudsproces

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

De volgende eisen gelden ten aanzien van de dienstverlening:

Venster	Definitie
Beschikbaarheidsvenster	Zie hiervoor de productspecificatie(s)
Ondersteuningsvenster	Servicedesk CIBG-ICT: op werkdagen van 08:00 – 17:00 uur met uitzondering van nationale feestdagen
Onderhoudsvenster	Het onderhoud vindt doorgaans eenmaal in de vier weken plaats

**Tabel 57 Dienstverleningsvensters**

### Informatiebeveiliging

De Rijksoverheid, en daarmee het CIBG als uitvoeringsorganisatie van het ministerie van VWS, is gehouden aan het Besluit Voorschrift Informatiebeveiliging Rijksoverheid 2007 (VIR). Interdepartementaal is besloten om de Baseline Informatiebeveiliging Overheid (BIO) faciliterend als middel te gaan gebruiken om informatieveiligheid, als bedoeld in het VIR, concreet in te richten. Aanvullende maatregelen kunnen aan de orde zijn als dit uit de risicoanalyse en –waardering nodig blijkt te zijn.

Een inbreuk in verband met informatieveiligheid die een risico inhoudt voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen (een zogeheten datalek), meldt het CIBG in afstemming met de opdrachtgever z.s.m. bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

In de productspecificaties kunnen specifieke afspraken gemaakt worden over rapportage en verantwoording.

Met audits toont het CIBG aan dat de hostingpartijen aan de eisen voldoen die voortvloeien uit PKI-Overheid. Een certificaat van PKI-Overheid geeft de wettelijke waarborg weer van de betrouwbaarheid van informatie-uitwisseling via digitale koppelingen en websites.

### In Control Verklaring

De verantwoording over de VIR geschiedt via de In Control Verklaring (ICV). De departementale CISO vraagt aan de dienstonderdelen van VWS, waaronder het CIBG, jaarlijks een proef en een definitieve ICV op.

Uit het oogpunt van goed opdrachtgever-opdrachtnemerschap, transparantie en de belangen van de opdrachtgever(s) zou het CIBG, als opdrachtnemer, de desbetreffende ICV's af moeten geven aan haar opdrachtgever(s). Op opdrachtgeversniveau kunnen de ICV's, waar aan de orde, vervolgens worden gecompliceerd met (aanvullende) beheersmaatregelen die resulteren uit het opdrachtgeverschap. Op opdrachtgeversniveau kunnen de ICV's vervolgens worden doorgeleid naar de departementale CISO.

### Back-up Management

Alle data wordt veiliggesteld via back-ups. Het is mogelijk om data terug te halen (restore verzoek). Het CIBG heeft afspraken met de hostingpartijen over het maken van back-ups en restore verzoeken. De maatregelen voor back up vinden plaats conform hoofdstuk 12.3 van de BIO en de

passende maatregelen voor bedrijfscontinuïteitsbeheer vinden plaats conform hoofdstuk 17 van de BIO. Het CIBG hanteert de volgende procedures voor back-ups:

#### *Volledige systeem back-up*

Het CIBG maakt deze back-up om bij dataverlies of een calamiteit de juiste gegevens weer op te kunnen roepen.

#### *Database back-up*

Het CIBG hanteert voor dit type back-up een standaard frequentie. Er wordt dagelijks een volledige back-up gemaakt.

### Onderhoud, ontwikkeling en vernieuwing

Standaard wordt voor alle systemen die bij het CIBG in beheer zijn een of meer onderhoudsreleases per jaar uitgevoerd. Dit onderhoud is bedoeld voor het plegen van technisch onderhoud op het systeem. De kosten voor deze onderhoudsreleases maken deel uit van deze overeenkomst. Hierdoor wordt de dienstverlening van het CIBG rondom het technisch onderhoud voorspelbaar en betrouwbaar. Het is mogelijk om via accountmanagement extra of functionele releases (ontwikkelingen en/of vernieuwingen) aan te vragen. Voor deze releases stelt het CIBG een aanvullende offerte op.

Wanneer uit de CIBG-planning blijkt dat er geen ruimte is binnen de reguliere capaciteit, wordt in onderling overleg bepaald of er extra capaciteit aangetrokken wordt om de additionele functionele releases uit te voeren.

### 16.3. Verklarende woordenlijst

Accounthouder	Een door de opdrachtgever aangewezen interne functionaris die de werkzaamheden coördineert zoals deze door CIBG uitgevoerd worden voor een betreffend product of meerdere producten.
Accountmanager	Een door het CIBG aangewezen functionaris die optreedt als intermediair tussen opdrachtgever en opdrachtnemer.
Afnemer	Eindgebruiker van de CIBG-producten en diensten.
Dienstverleningsafspraken	Een overeengekomen dienstverleningsdocument waarin de afspraken tussen opdrachtgever en opdrachtnemer worden vastgelegd. Hierin worden opgenomen de af te nemen diensten en de bijbehorende dienstverleningsniveaus. Een DVA wordt afgesloten op het niveau van de beleidsdirectie.
Eindafrekening	De financiële afrekening per opdrachtgever over het jaar T-1.
Jaarrekening	De agentschapsparagraaf in het jaarverslag van het ministerie van VWS over het jaar T-1.
Kostprijsmodel	De uitgangspunten voor het toerekenen van kosten aan de producten en diensten die door het CIBG worden geleverd.
Meerjarenplan	Een document waarin de beleidsinhoudelijke doelen worden geformuleerd en gekoppeld aan de werkzaamheden voor de nieuwe meerjarige opdrachtperiode. Dit is inclusief de daarbij horende financiële middelen. Het meerjarenplan is een

	gezamenlijk product van opdrachtgevers en het CIBG en wordt ingevoerd voor drie jaar.
Offerte	Een door het CIBG op aanvraag van een opdrachtgever uitgebracht schriftelijk voorstel voor de uitvoering van nieuwe dienstverlening. Dit kan ook een aanvullende dienstverlening binnen een bestaande opdracht zijn.
Offerteverzoek	Een formeel verzoek van de opdrachtgever waarin deze het CIBG verzoekt offerte uit te brengen voor uitvoering van nieuwe dienstverlening. Dit kan ook gaan om een aanvullende dienstverlening binnen een bestaande opdracht.
Opdracht	Een schriftelijke bevestiging van een opdrachtgever aan het CIBG voor het uitvoeren van werkzaamheden zoals deze geoffreerd zijn aan de opdrachtgever.
Opdrachtgever	De directeur van een beleidsdirectie die opdracht aan het CIBG verstrekt.
Opdrachtnemer	Een directielid van het CIBG die de opdracht van de opdrachtgever aanneemt.
Raamafspraken	De afspraken die de basis vormen voor een integrale dienstverlening en een jaarlijkse DVA. Deze afspraken worden gesloten tussen opdrachtgever(s) en opdrachtnemer. In de raamafspraken zijn zowel de juridische en operationele kaders opgenomen, als de uitgangspunten van de samenwerking.
Release	Een volgende versie van een reeds bestaande softwareapplicatie. Er kan sprake zijn van een technische release waarbij technische componenten aangepast worden; een functionele release bevat nieuwe functionaliteiten voor de softwareapplicatie.
Systeem	Het geheel van softwarecomponenten, afspraken en contracten die gezamenlijk een softwareapplicatie vormen, waarmee een specifiek taak worden uitgevoerd.
Tariefnotitie	Een notitie met tarieven van het totale portfolio. Dit zijn enerzijds tarieven per product en anderzijds ramingen van exploitatiebijdragen die het CIBG in rekening brengt voor een verstrekte taakopdracht. De tariefnotitie wordt vastgesteld door de eigenaar van het CIBG na consultatie van de opdrachtgevers.

