

Vergaderjaar 2007–2008

**31 469**

**Aanpassing van de Wet op de medische hulpmiddelen aan richtlijn nr. 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden (PbEU L 247)**

**Nr. 2**

**VOORSTEL VAN WET**

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses 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 ter uitvoering van richtlijn nr. 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden (PbEU L 247), noodzakelijk is de Wet op de medische hulpmiddelen te wijzigen;

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

**ARTIKEL I**

De Wet op de medische hulpmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

Onderdeel a komt te luiden:

a. medisch hulpmiddel: elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische

doeleinden, en door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
  - diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
  - onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
  - beheersing van de bevruchting,
- waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

B

Artikel 12 komt te luiden:

### **Artikel 12**

De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn bevoegd tot het opleggen van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

C

Na artikel 12 worden een artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 12a**

De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn, voor zover dit redelijkerwijs voor hun taakuitoefening noodzakelijk is, bevoegd om:

- a. te allen tijde medische hulpmiddelen in beslag te nemen;
- b. de handel, invoer of aflevering van een medisch hulpmiddel te doen opschorten of beëindigen.

## **ARTIKEL II**

Indien het bij koninklijke boodschap van 1 juni 2006 ingediende voorstel van wet houdende regels tot een algehele herziening van de douanewetgeving (Algemene douanewet, Kamerstukken II 2005–2006, 30 580) nadat het tot wet is verheven, in werking treedt, wordt in de bijlage, onderdeel B, bij de Algemene douanewet in de alfabetische rangschikking ingevoegd:

- Wet inzake bloedvoorziening
- Wet op de medische hulpmiddelen.

## **ARTIKEL III**

Deze wet treedt in werking met ingang van de eerste dag van de derde kalendermaand na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin zij wordt geplaatst, met uitzondering van artikel I, onderdeel A, dat in werking treedt op 21 maart 2010.

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

Gegeven

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,