

---

## 261

### **Besluit van 9 mei 2006, houdende wijziging van het Besluit medische hulpmiddelen, van het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst en van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten**

---

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 februari 2006, kenmerk GMT/MVG 2659744;

Gelet op richtlijn nr. 90/384/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake niet-automatische weegwerktuigen (PbEG L 189), artikel 3, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen en artikel 26, onder a en f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

De Raad van State gehoord (advies van 10 maart 2006, nummer W13.06.0053/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 3 mei 2006, DWJZ/SWW 2679116;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

Het Besluit medische hulpmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan artikel 4 wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. Onverminderd het vierde lid is het verboden een medisch hulpmiddel dat tevens een niet-automatisch weegwerktuig is als bedoeld in artikel 11a, toe te passen indien het niet voldoet aan de in dat artikel opgenomen voorschriften.

B

Na artikel 11 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 11a**

1. In dit artikel wordt verstaan onder:

a. niet-automatisch weegwerktuig: medisch hulpmiddel dat tevens een niet-automatisch weegwerktuig is als bedoeld in artikel 1, tweede lid, onder a, punt 4, van de richtlijn niet-automatische weegwerktuigen;

b. richtlijn niet-automatische weegwerktuigen: richtlijn nr. 90/384/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake niet-automatische weegwerktuigen (PbEG L 189).

2. Onverminderd artikel 6 voldoet een niet-automatisch weegwerktuig aan de in bijlage I van de richtlijn niet-automatische weegwerktuigen opgenomen eisen.

3. Onverminderd artikel 7 is een niet-automatisch weegwerktuig voorzien van de aanvullende gegevens als omschreven in bijlage IV, punt 1, van de richtlijn niet-automatische weegwerktuigen, aangebracht overeenkomstig de artikelen 6, tweede en derde lid, en 9 van het EEG-IJkbesluit niet-automatische weegwerktuigen.

### **ARTIKEL II**

Het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst wordt als volgt gewijzigd:

A

Het opschrift boven paragraaf 5 komt te luiden:

*§ 5 Weegwerktuigen*

B

Artikel 32 komt te luiden:

### **Artikel 32**

Niet-automatische weegwerktuigen als bedoeld in artikel 1, onder c, van het EEG-IJkbesluit niet-automatische weegwerktuigen, voorzover deze dienen ter bepaling van de massa voor de vervaardiging van geneesmiddelen op voorschrift in de apotheek, worden niet gebruikt:

a. indien zij niet voldoen aan de fundamentele voorschriften, bedoeld in artikel 5 van genoemd besluit, en

b. indien zij niet zijn voorzien van de gegevens, bedoeld in artikel 6, eerste lid, van genoemd besluit, welke zijn aangebracht overeenkomstig de artikelen 6, tweede en derde lid, en 9 van dat besluit.

### **ARTIKEL III**

Aan artikel 6 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. Niet-automatische weegwerktuigen als bedoeld in artikel 1, onder c, van het EEG-IJkbesluit niet-automatische weegwerktuigen, voorzover deze dienen ter bepaling van de massa tijdens analyses die in medische en farmaceutische laboratoria worden uitgevoerd, worden niet gebruikt:

a. indien zij niet voldoen aan de fundamentele voorschriften, bedoeld in artikel 5 van genoemd besluit, en

b. indien zij niet zijn voorzien van de gegevens, bedoeld in artikel 6, eerste lid, van genoemd besluit, welke zijn aangebracht overeenkomstig de artikelen 6, tweede en derde lid, en 9 van dat besluit.

#### **ARTIKEL IV**

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 11 juli 2006, nr. 132.

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 9 mei 2006

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
J. F. Hoogervorst

Uitgegeven de *dertiende* juni 2006

De Minister van Justitie,  
J. P. H. Donner

## NOTA VAN TOELICHTING

Richtlijn nr. 90/384/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake niet-automatische weegwerktuigen (PbEG L 189; verder genoemd: richtlijn 90/384/EEG), bevat eisen waaraan niet-automatische weegwerktuigen moeten voldoen. Richtlijn 90/384/EEG is geïmplementeerd in het EEG-IJkbesluit niet-automatische weegwerktuigen. In dat verband is – onder meer – in artikel 4 van dat besluit gesteld dat de toepassing van de niet-automatische weegwerktuigen verboden is, indien niet wordt voldaan aan de eisen van richtlijn 90/384/EEG. Op grond van hetgeen in dat artikel onder a tot en met d staat vermeld, geldt dit evenwel niet voor toepassing van de niet-automatische weegwerktuigen betreffende de bepaling van de massa in de medische praktijk voor het wegen van patiënten voor observatie, diagnose en medische behandeling. Evenmin geldt dit voor de niet-automatische weegwerktuigen die dienen ter bepaling van de massa voor de vervaardiging van geneesmiddelen op voorschrift in de apotheek, alsmede voor de niet-automatische weegwerktuigen die dienen ter bepaling van massa tijdens analyses die in medische en farmaceutische laboratoria worden uitgevoerd. Daarvoor was indertijd het voornemen om implementatie te doen plaatsvinden in het kader van de specifiek op die werktuigen van toepassing zijnde wetgeving, te weten de Wet op de medische hulpmiddelen en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Aan dat voornemen was echter geen uitvoering gegeven. Met dit besluit is nu alsnog voorzien in implementatie van artikel 2, tweede lid, jo artikel 1, tweede lid, onder a, punt 4 en 5, alsmede de artikelen 3 en 10, eerste lid, van richtlijn 90/384/EEG.

Voor wat betreft de medische hulpmiddelen verscheen enkele jaren na richtlijn 90/384/EEG, richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L 169), met eisen waaraan medische hulpmiddelen moeten voldoen. In het Besluit medische hulpmiddelen is nu een bepaling opgenomen inzake het gebruik van medische hulpmiddelen die tevens niet-automatische weegwerktuigen zijn. Zij moeten behalve aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG ook voldoen aan de eisen, omschreven in bijlage I bij richtlijn 90/384/EEG, ten bewijze waarvan de reeds vereiste CE-markering moet worden aangevuld met de in bijlage IV bij richtlijn 90/384/EEG vermelde gegevens. De gebruiker zal moeten nagaan of de gegevens zijn aangebracht op grond van een beoordelingsprocedure als omschreven in richtlijn 90/384/EEG; te dien einde wordt verwezen naar enkele bepalingen van het EEG-IJkbesluit niet-automatische weegwerktuigen.

Voor het gebruik van niet-automatische weegwerktuigen die betrekking hebben op geneesmiddelen, zowel in apotheken als in medische en farmaceutische laboratoria, is in twee besluiten op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, te weten: het Besluit uitoefening artseneerbereidkunst en het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten, een koppeling met richtlijn 90/384/EEG tot stand gebracht door middel van een verwijzing naar enkele bepalingen van het EEG-IJkbesluit niet-automatische weegwerktuigen. Ook hier zal de gebruiker zich ervan moeten vergewissen of voor het aanbrengen van de vereiste gegevens een in richtlijn 90/384/EEG omschreven beoordelingsprocedure is gevolgd.

Zoals hierboven is aangegeven is met dit besluit alsnog een deel van richtlijn 90/384/EEG geïmplementeerd. De fabrikanten van deze niet-automatische meetmiddelen hebben evenwel, op grond van de communautaire normstelling in richtlijn 90/384/EEG, al sinds meer dan tien jaar hun productie hierop afgestemd. Dat heeft ertoe geleid dat in – onder meer – ziekenhuizen en apotheken in verreweg de meeste gevallen apparaten worden gebruikt die aan de eisen van richtlijn

90/384/EEG voldoen. Handhavingproblemen zijn daarom niet te verwachten.

Dit besluit roept voor de producenten van niet-automatische weegwerktuigen, bestemd voor de genoemde toepassingsgebieden, de verplichting in het leven om deze weegwerktuigen in overeenstemming met de vereisten van de richtlijn te brengen en ten bewijze daarvan het weegwerktuig te voorzien van een CE-merk, een groen vignet en enkele aanvullende gegevens. De administratieve lasten voor het Nederlandse bedrijfsleven zijn per soort niet-automatisch weegwerktuig gemiddeld € 7,50 en per gefabriceerde niet-automatisch weegwerktuig gemiddeld € 5,-. De productie van de fabrikanten is vooralsnog niet in te schatten. Derhalve wordt gekeken naar de geschatte afzetmarkt, namelijk instanties die hun werkgebied in het toepassingsgebied hebben liggen. De totale hoeveelheid aanwezige niet-automatische weegwerktuigen in de geschatte afzetmarkt bedraagt 49.347 stuks. Deze zullen gemiddeld één keer per tien jaar worden vervangen. Dit betekent dat de kosten voor het bedrijfsleven maximaal € 12,50 × 4935 = € 61.688,- per jaar zijn. Het besluit heeft geen effect op de administratieve lastendruk voor burgers. Een ontwerp van het besluit is met het oog op de administratieve lasten voor toetsing toegezonden aan het Adviescollege voor Toetsing van de Administratieve Lasten (Actal). Actal heeft naar aanleiding hiervan geen opmerkingen gemaakt.

Met de inwerkingtreding van artikel 44 van de Metrologiewet (Stb. 2006, 137) zal de IJkwet en het daarop gebaseerde EEG-IJkbesluit niet-automatische weegwerktuigen komen te vervallen. Omdat in dit besluit wordt verwezen naar het EEG-IJkbesluit niet-automatische weegwerktuigen zal het vervallen van de IJkwet tot wijziging moeten leiden van hetgeen waarin met dit besluit wordt voorzien. De noodzakelijke wijziging zal in de uitvoeringsregeling van de Metrologiewet worden meegenomen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
J. F. Hoogervorst