

Regeling stoffen (medische hulpmiddelen)

VWS

«Wet op de
Geneesmiddelenvoorziening»

19 april 1995/GMV/G 951341

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport;
Gelet op
- richtlijn nr. 93/42/EEG van de
Raad van de Europese
Gemeenschappen van 14 juni 1993
betreffende medische hulpmiddelen
(PbEG L 196) en
- artikel 4, vijfde lid, van de Wet op
de Geneesmiddelenvoorziening;

Besluit:

Artikel 1

1. In deze regeling wordt verstaan onder:

a. stof: een substantie die alleen of in combinatie door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

1°A. diagnostiek, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten;

2°. verlichting of compensatie van verwonding of handicap;

3°. onderzoek naar vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;

4°. beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet op farmacologische of immunologische wijze of door metabolisme wordt bereikt, maar die wel op een dergelijke wijze kan worden ondersteund;

b. speciaal bereide stof: elke stof die speciaal is vervaardigd volgens voorschrift van een arts of een andere persoon die uit hoofde van zijn beroep daartoe bevoegd is en waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke kenmerken van de stof zijn aangegeven en die is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebezigd;

c. stof bestemd voor klinisch onderzoek: een stof die bestemd is om ter beschikking te worden gesteld van een arts of van een andere persoon die uit hoofde van

zijn beroep daartoe bevoegd is, ten einde daarmee in een geschikt klinisch menselijk milieu onderzoek als bedoeld in de bijlage, onderdeel 9, punt 2.1, van het Besluit medische hulpmiddelen, uit te voeren;

d. stof bestemd voor in vitro diagnose: een stof die als reagens, een reactief produkt, of een samenstelling, door de fabrikant is bestemd om in vitro te worden gebezigd bij het onderzoek van monsters die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met het doel om informatie te verschaffen over de fysiologische toestand, de gezondheidstoestand, de ziekte-toestand of aangeboren afwijking;

e. hulpstof: een substantie die door de fabrikant speciaal is bestemd om met een stof te worden gebruikt zodat de stof overeenkomstig diens bestemming kan worden aangewend;

f. fabrikant: de persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, of diens binnen een lid-staat gevestigde gemachtigde:

1°. die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de produktie, de verpakking of de etikettering van de stof met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen worden uitgevoerd door diezelfde persoon of onder zijn verantwoordelijkheid door een derde;

2°. die één of meer stoffen samenvoegt, verpakt, behandelt, vernieuwt, of etiketteert, dan wel aan een substantie de bestemming van een stof toekent, met het oog op het in de handel brengen ervan onder de eigen naam;

g. bestemming: het gebruik waartoe de stof is bestemd volgens de aanwijzingen die de fabrikant op het etiket, in de gebruiksaanwijzing of in het reclamemateriaal verschaft;

h. in de handel brengen: het voor het eerst tegen betaling of kosteloos ter beschikking stellen van een stof, die niet voor klinisch onderzoek is bestemd, met het oog

op de distributie of het gebruik ervan op de markt van een lid-staat;

i. in gebruikneming: het stadium waarin een stof voor het eerst gereed is voor gebruik in een lid-staat, overeenkomstig de bestemming ervan;

j. CE-markering: de markering overeenkomstig het model, opgenomen in de bijlage, onderdeel 11, van het Besluit medische hulpmiddelen;

k. aangemelde instantie: de ter uitvoering van artikel 16 van de richtlijn aangewezen instantie;

l. lid-staat: de staat welke lid is van de Europese Unie, alsmede de staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;

m. richtlijn: richtlijn nr. 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L 169).

2. Wanneer in een stof als integrerend bestanddeel een substantie is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1, eerste lid, onder e, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en die de werking van de stof op of in het menselijke lichaam moet ondersteunen, wordt die substantie beschouwd als een stof in de zin van het eerste lid, onder a.

3. Een stof die volgens methodes van continue fabricage of van seriefabricage wordt vervaardigd en die een aanpassing vereist om te voldoen aan de specifieke behoeften van een arts of een andere professionele gebruiker, wordt niet beschouwd als een speciaal bereide stof.

4. Onder een fabrikant wordt niet begrepen een persoon die reeds in de handel gebracht zijnde stoffen samenstelt voor een individuele patiënt, of aanpast overeenkomstig hun bestemming.

Artikel 2

Deze regeling is mede van toepassing op de hulpstof die voor

de goede werking van de stof
benodigd is.

Artikel 3

Deze regeling is niet van
toepassing op:

- a. cosmetische produkten, in de zin van het Cosmeticabesluit (Warenwet) 1979;
- b. transplantaten die weefsels of cellen van menselijke oorsprong bevatten of daarvan zijn afgeleid;
- c. transplantaten die weefsels of cellen van dierlijke oorsprong bevatten tenzij de stof is bereid met dierlijke weefsels die niet levensvatbaar zijn gemaakt dan wel niet bestaat uit niet levensvatbare produkten die zijn afgeleid van dierlijke weefsels;
- d. stoffen bestemd voor in vitro diagnose.

Artikel 4

De artikelen 4 tot en met 16 en 25 van het Besluit medische hulpmiddelen, met de daarbij behorende bijlage, alsmede de krachtens die artikelen vastgestelde regelingen zijn van overeenkomstige toepassing op stoffen, met dien verstande dat de bepalingen ten aanzien van naar maat gemaakte hulpmiddelen worden beschouwd als bepalingen ten aanzien van speciaal bereide stoffen.

Artikel 5

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Artikel 6

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling stoffen (medische hulpmiddelen).

Deze regeling wordt met de toelichting in de Staatscourant geplaatst.

's-Gravenhage, 19 april 1995. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E. Borst-Eilers

Toelichting

Bij het op de Wet op de medische hulpmiddelen gebaseerde Besluit

medische hulpmiddelen is richtlijn nr. 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L 169) grotendeels uitgevoerd. Zoals in de nota van toelichting bij dat besluit reeds werd opgemerkt biedt de Wet op de medische hulpmiddelen echter thans geen basis voor de mede ter uitvoering van voornoemde richtlijn te stellen regels ten aanzien van onder de richtlijn vallende en als medisch hulpmiddel aangemerkte stoffen. In die nota van toelichting is tevens naar voren gebracht dat met het oog op een zo spoedig mogelijke implementatie van die richtlijn en vooruitlopend op de thans in voorbereiding zijnde wijziging van de Wet op de medische hulpmiddelen, waarbij vorenbedoelde stoffen onder de werkingssfeer van die wet zullen worden gebracht, in het kader van artikel 4, vijfde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening een voorlopige voorziening zal worden getroffen met betrekking tot die stoffen. De onderhavige regeling strekt daartoe. Zij is van toepassing op een stof, zijnde het gereede produkt, die door de fabrikant bestemd is voor een geneeskundig doeleinde, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet op farmacologische of immunologische wijze of door metabolisme wordt bereikt. Deze werking kan echter wel op een dergelijke wijze worden ondersteund (artikel 1, eerste lid, onder a). Een voorbeeld van een dergelijke produkt is botcement dat voorzien kan zijn van een antibioticum met ondersteunende werking. De definitie van het begrip 'stof' houdt in dat de regeling geen betrekking heeft op een substantie of een samenstelling van substanties die ingevolge artikel 1, eerste lid, onder e, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening als een geneesmiddel wordt aangemerkt. Bij de onderhavige regeling is voor wat betreft de systematiek van uitvoering van de richtlijn ter zake van de stoffen gekozen voor het van overeenkomstige toepassing verklaren van de in deze relevante bepalingen van het Besluit medische hulpmiddelen (artikel 4).

Voor wat betreft de toelichting op die bepalingen moge worden verwezen naar de toelichting op dat Besluit.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E. Borst-Eilers.