



De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport maakt, gelet op artikel 6 van de Wet op de medische hulpmiddelen, de volgende ontwerp algemene maatregel van bestuur bekend:

Ontwerp besluit van houdende wijziging van het Besluit medische hulpmiddelen, het Besluit actieve implantaten en het Besluit in-vitro diagnostica

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,

Gelet op artikel 3, eerste en tweede lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen;

De Raad van State gehoord (advies van, nummer);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit medische hulpmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, eerste lid, onder a, wordt 'een medisch specialist' vervangen door: een arts of van een andere persoon die uit hoofde van zijn beroep daartoe bevoegd is.

B

In artikel 3, tweede lid, wordt 'de in bijlage I van de richtlijn opgenomen essentiële eisen,' vervangen door: De in bijlage I van de richtlijn opgenomen essentiële eisen,.

C

In artikel 5, eerste lid, wordt na de volzin een zin toegevoegd, luidende: De fabrikant geeft wijzigingen van deze gegevens, alsmede de beëindiging van de activiteit zo spoedig mogelijk door.

D

In artikel 6, tweede lid, wordt 'de in bijlage I, punt 13, van de richtlijn bedoelde informatie' vervangen door: De in bijlage I, punt 13, van de richtlijn bedoelde informatie.

E

Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vernummering van het vierde en vijfde lid tot derde en vierde lid, vervalt het derde lid.

2. In het vierde lid (nieuw) wordt 'bijlage VIII, punt 3.2,' vervangen door: bijlage VIII, punt 3.1,.

F

In artikel 13 vervalt het tweede lid, onder vernummering van het derde tot en met achtste lid tot tweede tot en met zevende lid.

ARTIKEL II

Het Besluit actieve implantaten wordt als volgt gewijzigd:



A

In artikel 5, vierde lid, wordt 'een krachtens bijlage 2, 3 of 5 van de richtlijn genomen beslissing' vervangen door: Een krachtens bijlage 2, 3 of 5 van de richtlijn genomen beslissing.

B

In artikel 6, tweede lid, wordt 'bijlage 6 van de richtlijn' vervangen door: bijlage 6, onder 3.1, van de richtlijn.

ARTIKEL III

Het Besluit in-vitro diagnostica wordt als volgt gewijzigd:

In artikel 13a, eerste lid, wordt 'apothekers' vervangen door: apothekers die hun beroep in een apotheek uitoefenen.

ARTIKEL IV

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.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink.*



TOELICHTING

Algemeen

Met de wijzigingen in het Besluit medische hulpmiddelen, het Besluit actieve implantaten en het Besluit in-vitro diagnostica worden enige technische verbeteringen in deze besluiten doorgevoerd. Gelet op artikel 6 van de Wet op de medische hulpmiddelen is een ontwerp van de wijzigingen in deze algemene maatregelen van bestuur bekend gemaakt in de Staatscourant (nr P.M.).

Artikelsgewijs

Artikel I, onderdeel A.

De wijziging van artikel 1, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit medische hulpmiddelen volgt uit het volgende. Bij het besluit van 4 november 2008 tot wijziging van het Besluit actieve implantaten en het Besluit medische hulpmiddelen (Stb. 477) is geïmplementeerd Richtlijn 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 (PbEG L 247). Bij deze implementatie is het voorschrijven van naar maat gemaakte medische hulpmiddelen beperkt tot een medisch specialist, evenals bij actieve implantaten al het geval was. Dit blijkt bij nader inzien voor medische hulpmiddelen te beperkt te zijn. Niet alleen in de tweede lijnszorg, maar ook in de eerste lijnszorg is het wenselijk dat op maat gemaakte hulpmiddelen kunnen worden voorgeschreven. Dit is ook in lijn met de Zorgverzekeringswet. Daarom is de eerder gebruikte omschrijving weer terug opgenomen.

Artikel I, onderdelen B en D

Deze wijzigingen zijn van louter redactionele aard.

Artikel I, onderdeel C

Op grond van artikel 5 dient een fabrikant de toezichthouder (Inspectie voor de Gezondheidszorg) op de hoogte te stellen van het feit dat hij in klasse I ingedeelde medische hulpmiddelen gaat afleveren, waarbij hij zijn woonplaats in de zin van artikel 10, Boek 1 van het Burgerlijk Wetboek, moet meedelen. Met de wijziging van artikel 5 wordt deze verplichting verbeterd in de zin dat de fabrikant ook wijzigingen van deze gegevens moet doorgeven, alsmede moet melden dat hij stopt met de activiteit van afleveren van de producten.

Artikel I, onderdeel E

De verplichting van artikel 12, derde lid, is vervallen omdat de toezichthouder (Inspectie voor de Gezondheidszorg) hier geen gebruik meer van maakte en de verplichting enkel een onnodige administratieve last omvatte. Met de aanpassing van het vierde lid wordt de referentie naar onderdeel 3.1 opgenomen en een foutje hersteld dat is ontstaan met het hierboven genoemde besluit van 4 november 2008 tot wijziging van het Besluit actieve implantaten en het Besluit medische hulpmiddelen.

Artikel I, onderdeel F

Artikel 13, tweede lid, is vervallen omdat deze opsomming niet meer nodig was met de verwijzing in het eerste lid naar bijlage VIII, punt 2.2. Laatstgenoemde verwijzing is ingevoegd met het bovengenoemde besluit van 4 november 2008 tot wijziging van het Besluit actieve implantaten en het Besluit medische hulpmiddelen.

Artikel II, onderdelen A en B

Deze wijzigingen van het Besluit actieve implantaten zijn van louter redactionele aard. Met de aanpassing van artikel 6 wordt de referentie naar onderdeel 3.1 opgenomen en een foutje hersteld dat is ontstaan met het hierboven genoemde besluit van 4 november 2008 tot wijziging van het Besluit actieve implantaten en het Besluit medische hulpmiddelen.

Artikel III

Met de wijziging van artikel 13a, eerste lid, van het Besluit in-vitro diagnostica is voor alle duidelijk-



heid opgenomen dat het hier gaat om in een apotheek werkzame apothekers.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink.*