



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 15 juni 2012, nr. GMT-3118866, houdende wijziging van de regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 4 september 2002, tot aanwijzing van gemeenschappelijke technische specificaties voor in-vitro diagnostica (Stcrt. 174)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op Besluit 2011/869/EU van de Europese Commissie van 20 december 2011 tot wijziging van Beschikking 2002/364/EG betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (PbEU L 341) en artikel 5, tweede lid, van het Besluit in-vitro diagnostica;

Besluit:

ARTIKEL I

Artikel 1 van de regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 4 september 2002, tot aanwijzing van gemeenschappelijke technische specificaties voor in-vitro diagnostica (Stcrt. 174), komt te luiden:

Artikel 1

1. Als gemeenschappelijke technische specificaties met betrekking tot de in-vitro diagnostica, vermeld in bijlage II, onder lijst A, bij de richtlijn, worden tot 1 december 2009, respectievelijk tot 1 december 2010 voor zover het in-vitro diagnostica betreft die vóór 1 december 2009 voor het eerst in de handel zijn gebracht, aangewezen de in de bijlage bij Beschikking 2002/364/EG betreffende gemeenschappelijk technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (PbEG L 131), naar de tekst zoals deze bij die beschikking is vastgesteld, dan wel naar de tekst zoals deze is gewijzigd bij Beschikking 2009/108/EG van de Europese Commissie van 3 februari 2009 (PbEU L 39).
2. Als gemeenschappelijke technische specificaties met betrekking tot de in-vitro diagnostica, vermeld in bijlage II, onder lijst A, bij de richtlijn, worden met ingang van 1 december 2009, respectievelijk met ingang van 1 december 2010 voor zover het in-vitro diagnostica betreft die vóór 1 december 2009 voor het eerst in de handel zijn gebracht, tot 1 juli 2012 aangewezen de in de bijlage bij Beschikking 2002/364/EG betreffende gemeenschappelijk technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (PbEG L 131), zoals deze is gewijzigd bij Beschikking 2009/108/EG van de Europese Commissie van 3 februari 2009 (PbEU L 39), dan wel bij Besluit 2011/869/EU van de Europese Commissie van 20 december 2011 (PbEU L 341).
3. Als gemeenschappelijke technische specificaties met betrekking tot de in-vitro diagnostica, vermeld in bijlage II, onder lijst A, bij de richtlijn, worden met ingang van 1 juli 2012, aangewezen de in de bijlage bij Beschikking 2002/364/EG betreffende gemeenschappelijk technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (PbEG L 131), zoals deze is gewijzigd bij Besluit 2011/869/EU van de Europese Commissie van 20 december 2011 (PbEU L 341).

ARTIKEL II

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

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*



TOELICHTING

Op grond van artikel 5, tweede lid, van het Besluit in-vitro diagnostica wijst de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ter uitvoering van artikel 5 van richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostica (PbEG L 331), gemeenschappelijke technische specificaties aan bij het voldoen waaraan de in-vitro diagnostica vermeld in de bijlage II, onder lijst A, van bovengenoemde richtlijn, worden beschouwd te voldoen aan de eisen van artikel 5, eerste lid, van het Besluit in-vitro diagnostica.

In de regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 4 september 2002, tot aanwijzing van gemeenschappelijke technische specificaties voor in-vitro diagnostica (Stcrt. 174), zijn deze specificaties aangewezen. Dit is geschiedt via een verwijzing naar de bijlage bij Beschikking 2002/364/EG betreffende gemeenschappelijk technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (PbEG L 131). Omdat deze bijlage is gewijzigd bij Besluit 2011/869/EU van de Europese Commissie van 20 december 2011 tot wijziging van Beschikking 2002/364/EG betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (PbEU L 341), wordt in onderhavige regeling deze wijziging van de Beschikking verwerkt. Aan de lijst van hoogrisico in-vitro diagnostica zullen de tests voor de variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jacob (vCJD) ten behoeve van bloedonderzoek, diagnose en confirmatie worden toegevoegd. Daarbij is tevens rekening gehouden met het in artikel 2 van Besluit 2011/869/EU bedoelde overgangsrecht.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*