STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 59964
23 oktober
2017

Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 16 oktober 2017, kenmerk 1234799-169409-WJZ, houdende aanwijzing van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit in het kader van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 35, eerste lid, en 101 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117) en de artikelen 31, eerste lid, en 96 van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PbEU 2017, L 117);

Besluit:

Artikel 1

Als de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit, bedoeld in artikel 35, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117), en artikel 31, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PbEU 2017, L 117), wordt aangewezen: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking met ingang van 26 november 2017.

Dit besluit zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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

TOELICHTING

Op 5 april 2017 zijn twee Europese verordeningen vastgesteld op het terrein van medische hulpmiddelen respectievelijk in-vitrodiagnostiek, te weten: Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117, hierna: Verordening medische hulpmiddelen) en Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PbEU 2017, L 117, hierna: Verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek).

Deze verordeningen stellen eisen aan medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica voordat zij op de markt worden gebracht, onder andere met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid ervan. De werkzaamheid en veiligheid dienen beoordeeld te worden door aangemelde instanties, ook wel 'notified bodies' genaamd. De verordeningen schrijven voor dat deze aangemelde instanties, voordat zij de hulpmiddelen zullen gaan beoordelen, hiertoe aangewezen dienen te worden door een nationale instantie (artikel 35, eerste lid, van Verordening medische hulpmiddelen en artikel 31, eerste lid, van Verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek).

Door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan te wijzen als de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit, wordt met dit ministerieel besluit aan deze verplichting uit de verordeningen voldaan.
In de praktijk borgt de begeleidingscommissie waar de IGJ en VWS gezamenlijk aan deelnemen het aanwijzingsproces. De IGJ zal de beoordeling van de aangemelde instantie namens de Minister van VWS uitvoeren. De IGJ is onder het huidige systeem al belast met de beoordeling van notified bodies. In die zin wordt de bestaande, goed functionerende situatie voortgezet. Dit besluit heeft daarom tevens geen gevolgen voor burgers of ondernemingen.

Artikel 123, derde lid, onderdelen a en b, van Verordening medische hulpmiddelen en artikel 113, derde lid, onderdeel b, van Verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek schrijven voor dat lidstaten uiterlijk 26 november 2017 een nationale instantie moeten hebben aangewezen die verzoeken van aspirant-aangemelde instanties in behandeling gaat nemen. Daarom treedt dit besluit in werking met ingang van 26 november 2017.

Overige onderdelen van de verordeningen treden echter pas later in werking en zullen daarom hun uitwerking vinden in een nieuwe Wet op de medische hulpmiddelen, die naar verwachting in 2018 tot stand zal komen.

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