

36 759

Wijziging van de Wet medische hulpmiddelen in verband met de uitvoering van Verordening (EU) 2024/1860 betreffende de verplichting tot informeren in geval van onderbreking of stopzetting van de levering

Nr. 2

VOORSTEL VAN WET

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het noodzakelijk is om regels te stellen ter uitvoering van Verordening (EU) 2024/1860 van het Europese Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot wijziging van Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de geleidelijke uitrol van Eudamed, de verplichting tot informeren in geval van onderbreking of stopzetting van de levering, en overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

ARTIKEL I

De Wet medische hulpmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan artikel 4 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Bij regeling van Onze Minister wordt een formulier vastgesteld, dat gebruikt wordt bij het doen van een melding als bedoeld in artikel 10 bis, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 10 bis, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746.

B

Na artikel 9a wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 9b. Actieve openbaarmaking

De op grond van artikel 9 aangewezen bevoegde autoriteit maakt na ontvangst van een melding als bedoeld in artikel 10 bis, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 10 bis, eerste lid, van Verordening

(EU) 2017/746, of van een uit een andere lidstaat afkomstige melding, als bedoeld in het derde lid van die artikelen, de volgende informatie openbaar:

- a. het betreffende medische hulpmiddel of medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, met de daarbij behorende identificatiegegevens;
- b. de naam van de fabrikant; en
- c. de verwachte duur en begindatum van de onderbreking of de begindatum van de stopzetting.

C

Artikel 14, tweede lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt na “zestiende lid, tweede alinea, ” ingevoegd “10 bis, eerste en derde lid,”.
2. In onderdeel b wordt na “vijftiende lid, tweede alinea, ” ingevoegd “10 bis, eerste en derde lid,”.
3. In onderdeel c, vervalt “, 5a”.

D

In artikel 28a wordt “artikelen 1 tot en met 5a, 7 tot en met 9a, 11, 12, 14, 15 en 23 tot en met 27” vervangen door “artikelen 1, 3 tot en met 5b, 8 tot en met 9a, 10a, 10c tot en met 15, 23 tot en met 26”.

ARTIKEL II

In de bijlage bij artikel 8.8 van de Wet open overheid wordt in de alfabetische volgorde ingevoegd:

- Wet medische hulpmiddelen: artikel 9b.

ARTIKEL III

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,