
190

Besluit van 16 mei 2022, houdende gedeeltelijke inwerkingtreding van de Wet medische hulpmiddelen

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 mei 2022, kenmerk 3362125-1028641-WJZ;
Gelet op artikel 30 van de Wet medische hulpmiddelen;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Enig artikel

Met ingang van 26 mei 2022 treden in werking:

- a. artikel 12, onderdeel b, artikel 14, eerste lid, onderdeel b, artikel 14, tweede lid, onderdeel b, artikel 15, tweede lid, en artikel 28 van de Wet medische hulpmiddelen, en
- b. artikel XVa, onderdeel B en onderdeel C, onder 1, van de Verzamelwet VWS 2020.

Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, is belast met de uitvoering van dit besluit, dat met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 16 mei 2022

Willem-Alexander

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers

Uitgegeven de *twintigste* mei 2022

De Minister van Justitie en Veiligheid,
D. Yeşilgöz-Zegerius

NOTA VAN TOELICHTING

Op 26 mei 2021 is de Wet medische hulpmiddelen¹ (hierna: Wmh) in werking getreden. Deze wet vervangt de oude Wet op de medische hulpmiddelen en geeft uitvoering aan de Verordening (EU) nr. 2017/745² betreffende medische hulpmiddelen (hierna: MDR) en Verordening (EU) nr. 2017/746³ betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (hierna: IVDR). Het grootste deel van de Wmh is al in werking getreden doordat de MDR vanaf 26 mei 2021 van toepassing is. Vanaf 26 mei 2022 is de IVDR van toepassing. Met onderhavig besluit wordt geregeld dat het deel van de Wmh dat betrekking heeft op de uitvoering van de IVDR, in werking treedt. Hierdoor is voorzien in de noodzakelijke toezicht- en handhavingsmogelijkheden ter naleving van de IVDR.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers

¹ Stb. 2019, 400.

² 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).

³ 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).