

Factsheet 11 met betrekking tot artikel 4.1 van de Tweede Verzamelspoedwet COVID-19: wijziging van de Wet medische hulpmiddelen.

Kernboodschap	Op 11 november 2019 is de nieuwe Wet medische hulpmiddelen gepubliceerd. Deze wet zal de huidige Wet op de medische hulpmiddelen intrekken. De datum van inwerkingtreding van de nieuwe Wet medische hulpmiddelen was in eerste instantie voorzien op 26 mei 2020, omdat dit de datum is waarop Verordening (EU) 2017/745 (ook wel: MDR) van toepassing wordt. De Wet medische hulpmiddelen vormt de uitvoering en implementatie van deze verordening. De MDR stelt regels aan de markttoelating van medische hulpmiddelen. Vanwege de covid-19 uitbraak is recent op 23 mei 2019 door het Europees Parlement en de Raad Verordening (EU) 2020/561 vastgesteld, waarmee wordt bewerkstelligd dat de MDR niet al op 26 mei 2020 van toepassing wordt, maar één jaar later, dus op 26 mei 2021. Verordening (EU) 2020/561 is inmiddels in werking getreden en werkt rechtstreeks door in de lidstaten. Dit heeft als gevolg dat de nieuwe Wet medische hulpmiddelen niet per 26 mei 2020 in werking zal treden, maar één jaar later (op één artikel na). Het inwerkingtredingsbesluit zal te zijner tijd worden opgesteld. In de artikelen 23 en 26 van de Wet medische hulpmiddelen wordt echter enkele keren de datum van '26 mei 2020' genoemd. Dit moet, gezien de recente ontwikkelingen, gewijzigd worden naar '26 mei 2021'. Artikel 23 van de Wet medische hulpmiddelen is recent al in werking getreden, omdat dit overgangsrecht betreft. Daarom is het nodig de verouderde data die genoemd wordt in dit artikel, zo spoedig mogelijk te wijzigen. Artikel 4.1 van de Tweede Verzamelspoedwet COVID-19 voorziet in deze wijziging. Het betreft een technische aanpassing, waarbij geen inhoudelijk wijzigingen worden doorgevoerd. Verordening (EU) 2020/561 biedt bovendien geen ruimte om inhoudelijke wijzigingen te maken in de reeds vastgestelde Wet medische hulpmiddelen.
---------------	--