

Vergaderjaar 2025–2026

**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**

**A**

### **GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET**

15 januari 2026

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

**Aa**

Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «wijst» vervangen door «wordt aangewezen als», vervalt «aan» en vervalt «De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit neemt die verordeningen in acht.».

2. In het tweede lid wordt «De voor de aangemelde instanties aangewezen verantwoordelijke autoriteit» vervangen door «Onze Minister».

3. In het vierde lid wordt «in artikel 54» vervangen door «artikel 54» en vervalt «De aangewezen autoriteit neemt die verordeningen in acht».

4. Het vijfde lid vervalt.

B

Na artikel 9a worden twee artikelen 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.

#### **Artikel 9c. Ontheffing**

1. Een ontheffing als bedoeld in artikel 59, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 54, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746, kan onder beperkingen worden verleend. Voorts kunnen er voorschriften aan worden verbonden. De gestelde beperkingen of voorschriften kunnen worden gewijzigd.

2. Van de toepassing van artikel 59, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, of artikel 54, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746, doet Onze Minister zo spoedig mogelijk mededeling in de Staatscourant.

3. Een verleende ontheffing kan door de bevoegde autoriteit die deze heeft verleend worden ingetrokken:

- a. indien een of meerdere redenen waarom zij is verleend is of zijn vervallen;
- b. indien niet meer wordt voldaan aan de vereisten voor de verlening daarvan;
- c. bij niet inachtneming van een daaraan verbonden beperking of voorschrift; of
- d. indien zich na de verlening zodanige feiten of omstandigheden voordoen dat, indien deze ten tijde van de verlening bekend waren geweest, de ontheffing niet of niet in die vorm zou zijn verleend.

Ba

In artikel 12, onderdeel c, wordt na «9a» ingevoegd «, 9c, eerste lid,».

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,