

Vergaderjaar 2018–2019

35 043

Regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen)

Nr. 12

AMENDEMENT VAN HET LID VAN GERVEN

Ontvangen 11 april 2019

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

I

In artikel 1 wordt in de alfabetische volgorde een definitie ingevoegd, luidende:

College: College ter beoordeling van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, bedoeld in artikel 7a;

II

Na artikel 7 worden de volgende artikelen ingevoegd:

Artikel 7a

1. Er is een College ter beoordeling van medische hulpmiddelen.
2. Het College heeft zijn zetel in een door Onze Minister te bepalen gemeente.
3. De Kaderwet zelfstandige bestuursorganen is op het College van toepassing.

Artikel 7b

Het College bestaat uit ten hoogste drie leden, de voorzitter daaronder begrepen. De leden worden benoemd voor een periode van ten hoogste vier jaren en zijn herbenoembaar.

Artikel 7c

Het College stelt een bestuursreglement vast. Het College maakt zijn bestuursreglement openbaar.

Artikel 7d

1. Het College wordt ondersteund door een secretariaat, waarvan de ambtenaren door Onze Minister worden benoemd, geschorst en ontslagen.

2. De ambtenaren van het secretariaat hebben geen financiële of andere belangen in de farmaceutische of medische hulpmiddelen-industrie die hun onpartijdigheid in het gedrang kunnen brengen. Zij verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële belangen.

Artikel 7e

Het College treedt op als conformiteitsbeoordelingsinstantie als bedoeld in artikel 42, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, en artikel 38, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746.

Artikel 7f

Bij ministeriële regeling worden tarieven vastgesteld ter dekking van de kosten van de vervulling van de in artikel 7e bedoelde taken.

III

In artikel 8, tweede lid, onderdeel a, wordt na het woord «aanwijzing» ingevoegd «, naast het College,»

Toelichting

Met dit amendement wordt een College ter beoordeling van medische hulpmiddelen ingesteld. Dit College is een aangemelde instantie in de zin van de Verordening en is een publiekrechtelijke zbo, als zodanig heeft het geen winstoogmerk. Dit College bestaat naast de privaatrechtelijke instanties en beoordeelt medische hulpmiddelen vanuit het publieke belang. Een CE-certificaat verstrekt door dit College, dat op gelijke voet staat met het College ter Beoordeling Geneesmiddelen, is dus van hogere status dan een CE-certificaat verstrekt door een aangemelde privaatrechtelijke instantie.

Van Gerven