

Ministerie van Economische Zaken en Klimaat, directie
Mededinging en Consumenten
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, directie
Wetgeving en Juridische Zaken

Inspectie
Gezondheidszorg en Jeugd
Directie BJCB
Bestuursondersteuning,
Bele d en Strategie

Ontworpen door
[redacted]
senior adviseur
T [redacted]
E [redacted]@igj.nl

nota

(ter informatie) T&H-toets Wet ter uitvoering van Verordening (EU) 2019/1020
van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019
betreffende markttoezicht en conformiteit van producten

Datum document
3 september 2020

Kenmerk
2019-2037088

Zaaknummer
1621420-199521-IGJ

Paraaf directeur

Bijlage(n)
-

1 Aanleiding voor deze nota

Sinds 2015 voert de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets) uit op nieuwe wetgeving en wijzigingen van bestaande wetgeving die mogelijke consequenties hebben voor het toezicht door de inspectie.

Op 20 juli jl. heeft u mij om een T&H-toets verzocht naar aanleiding van de wet ter uitvoering van de nieuwe markttoezichtverordening (2019/1020). Conform afspraak ontvangt u deze T&H-toets uiterlijk op 4 september 2020.

2 Samenvatting en conclusies

IGJ komt - op basis van de uitgevoerde T&H-toets op het deel van de wetgeving dat de wijziging van de Wet medische hulpmiddelen (Wmh) betreft - tot de conclusie dat de voorgestelde wetgeving tot geen bezwaren leidt voor haar toezicht en handhaving.

3 Belangrijkste punten van informatie

Beoordeling

De input die de IGJ in de voorfase van de T&H-toets heeft gegeven op de voorgestelde wijzigingen van de Wmh, is naar tevredenheid van de IGJ verwerkt. Om die reden heeft de IGJ in deze T&H-toets geen opmerkingen meer.

Tot slot

De IGJ is graag betrokken bij de totstandkoming van het categorale aanwijzingsbesluit van de met toezicht belaste ambtenaren in het kader van het toezicht op en de handhaving van de MDR en IVDR ter uitvoering van de markttoezichtverordening.

Met de T&H-toets wordt op uniforme en gestructureerde wijze getoetst wat de gevolgen zijn van de wet- en regelgeving voor het toezicht en de handhaafbaarheid. De T&H-toets is het formele sluitstuk van de afstemming tussen IGJ en het kerndepartement van VWS over de gevolgen van nieuwe wet- en regelgeving voor IGJ.

Graag verneem ik uw schriftelijke reactie.

Hoogachtend,



Wnd. Directeur Beleid, Juridische Zaken, Communicatie, Opsporing en Boetes