

## **Bijlage 9**

### **bij het Convenant inzake de samenwerking tussen het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het Ministerie van Financiën bij de uitvoering van wettelijke taken op het beleidsterrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport door de Douane**

#### **De samenwerking inzake medische hulpmiddelen**

##### **1. Kader van deze bijlage**

Dit is een bijlage bij het "Convenant inzake de samenwerking tussen het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het Ministerie van Financiën bij de uitvoering van wettelijke taken op het beleidsterrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport door de Douane" zoals bedoeld in de artikelen 3, 4, eerste lid en 9, tweede lid, van het convenant. De bepalingen van dit convenant zijn onverkort van toepassing op deze bijlage.

Deze bijlage regelt de samenwerking tussen het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en de Douane op het gebied van het toezicht van en de handhaving op de Verordening 2017/745 (Medical Device Regulation) en de Verordening 2017/746 (In-Vitro Diagnostics Regulation).

Voor de leesbaarheid van deze bijlage worden medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostica, toebehoren van medische hulpmiddelen, toebehoren van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en in de MDR bijlage XVI genoemde producten hierna "medische hulpmiddelen" genoemd.

Deze bijlage brengt geen wijzigingen aan in taken en verantwoordelijkheden van de samenwerkende organisaties op grond van de onder punt 2a genoemde regelgeving.

##### **2. Regelgeving**

###### *a. Regelgeving*

###### Regelgeving van de Unie:

- Verordening (EU) 2019/1020 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten (hierna: Markttoezichtverordening);
- Verordening (EG) 765/2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten;
- Verordening (EU) 952/2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie (hierna: DWU) en daarop gebaseerde gedelegeerde handelingen;
- Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (hierna: MDR);
- Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (hierna: IVDR).

###### Nationale regelgeving:

- Wet medische hulpmiddelen (hierna: Wmh) en daarop gebaseerde besluiten en regelingen;
- Algemene douanewet (hierna: Adw) en daarop gebaseerde besluiten en regelingen.

*b. Doel  
regelgeving*

De Markttoezichtverordening heeft tot doel de werking van het beginsel van vrij verkeer van goederen te verbeteren door het markttoezicht te waarborgen van producten die onder de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie (EU) vallen. De Markttoezichtverordening voorziet in procedures voor controles op producten die de EU binnenkomen of die zich op de Uniemarkt bevinden en heeft onder andere ten doel de samenwerking tussen markttoezichtautoriteiten en douaneautoriteiten te stimuleren en een hoog beschermingsniveau te bieden voor openbare belangen, zoals de gezondheid en veiligheid in het algemeen.

De wetgeving met betrekking tot medische hulpmiddelen heeft als doel een hoog niveau van bescherming voor de gezondheid en veiligheid van patiënten en gebruikers te waarborgen, terwijl tegelijkertijd de goede werking van de interne markt en het vrije verkeer van deze producten binnen de Europese Unie wordt bevorderd. De MDR en IVDR harmoniseren voorschriften voor het in de handel brengen en het in gebruik nemen van medische hulpmiddelen. Deze verordeningen zijn nader uitgewerkt in de Wmh.

### **3. Samenwerkende organisaties**

- Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS);
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ);
- Directoraat-Generaal Douane (hierna: Douane).

### **4. Doel van de samenwerking**

De samenwerking in het kader van deze taakbijlage ziet op het toezicht op de naleving van de hierboven benoemde wet- en regelgeving met betrekking tot het EU-buitengrensoverschrijdende goederenvervoer ten einde te voorkomen dat medische hulpmiddelen die een ernstig risico vormen of niet voldoen aan het toepasselijke Unierecht via Nederland op de interne markt worden gebracht of in gebruik worden genomen.

### **5. Verantwoordelijkheden, taken en bevoegdheden**

*a. Taak Douane*

Het toezicht door de Douane betreft onder meer het selecteren van aangiften voor het in het vrije verkeer brengen onder andere op basis van risico-indicatoren van IGJ. De Douane informeert IGJ over de geselecteerde zendingen en schort de vrijgave op. De Douane neemt een besluit op basis van de conformiteitsbeoordeling door de IGJ.

In het kader van het toezicht op de naleving van de in artikel 2a genoemde wet- en regelgeving, heeft de Douane de volgende taken:

- Het op basis van risicoanalyses en, indien relevant, aan de hand van een risicogerichte benadering, uitvoeren van controles op medische hulpmiddelen, in overeenstemming met artikel 25, lid 3 van de Markttoezichtverordening.
- Het opschorten van het in het vrije verkeer brengen van medische hulpmiddelen, in overeenstemming met artikel 26, lid 1 van de Markttoezichtverordening.
- Het onverwijld in kennis stellen van IGJ van een opschorting, in overeenstemming met artikel 26, lid 2 van de Markttoezichtverordening.
- Het, indien van toepassing, in het vrije verkeer brengen van een medisch hulpmiddel, in overeenstemming met artikel 27 van de Markttoezichtverordening.
- Het, indien van toepassing, nemen van maatregelen zoals het niet vrijgeven, het aanbrengen van vermeldingen, het vernietigen of op

een andere manier onbruikbaar maken van medische hulpmiddelen, in overeenstemming met artikel 28 van de Markttoezichtverordening.

*b. Bevoegdheden  
Douane*

De Douane ontleent haar controlebevoegdheden in het toezicht aan de Adw. Bij het constateren van een strafbaar feit maakt de Douane gebruik van haar opsporingsbevoegdheden op grond van het Besluit Buitengewoon Opsporingsambtenaar Belastingdienst/Douane. De Douane gebruikt haar opsporingsbevoegdheid uitsluitend voor de uitvoering van haar handhavingstaken. De Douane kan informatie overdragen op grond van de Adw.

*c. Verantwoordelijke-  
lijkheden VWS*

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is (in Nederland) beleids- en politiek verantwoordelijk voor de in artikel 2a genoemde wet- en regelgeving en bepaalt in hoofdzaak het nationale beleid. Namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport informeert VWS de Douane over de wetgeving en het beleid met betrekking tot de taken die voortvloeien uit deze taakbijlage. Communicatie en voorlichting met betrekking tot de onderhavige taak is de verantwoordelijkheid van VWS.

*d. Verantwoordelijke-  
lijkheden, taken  
en bevoegdheden  
IGJ*

De IGJ is de markttoezichtautoriteit zoals bedoeld in artikel 10, lid 2 van de Markttoezichtverordening voor medische hulpmiddelen. De ambtenaren van de IGJ zijn belast met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de MDR, de IVDR en de Wmh. Bij overtreding kan de IGJ namens de minister handhavend optreden. Communicatie en voorlichting met betrekking tot het toezicht is de verantwoordelijkheid van de IGJ.

De IGJ ontleent haar toezichtsbevoegdheden aan artikel 10 van de Wmh. Aan de IGJ zijn krachtens de Markttoezichtverordening, MDR, IVDR, Wmh en Algemene wet bestuursrecht (Awb) diverse toezichtsbevoegdheden toegekend.

De IGJ heeft in het kader van deze samenwerking de volgende taken:

- Het, indien relevant, verstrekken van informatie over de risicogebaseerde aanpak aan de Douane voor de controle van medische hulpmiddelen, in overeenstemming met artikel 11, lid 3 van de Markttoezichtverordening.
- Het verstrekken van informatie over de productcategorieën of de identiteit van de marktdeelnemers waarvoor een hoger non-conformiteitsrisico is vastgesteld met betrekking tot medische hulpmiddelen aan de Douane, in overeenstemming met artikel 25, lid 5 van de Markttoezichtverordening.
- Het, waar aangewezen, verzoeken aan de Douane om het proces voor het in het vrije verkeer te brengen van een medisch hulpmiddel op te schorten, in overeenstemming met artikel 26, lid 3 van de Markttoezichtverordening.
- Het, waar aangewezen, nemen van maatregelen om het in de handel brengen van het medisch hulpmiddel te verbieden en het verlangen van acties van de Douane, in overeenstemming met artikel 28 van de Markttoezichtverordening.
- Het ondersteunen van de Douane met inhoudelijke expertise in geval van een bezwaar- of beroepsprocedure tegen een douanebesluit genomen op basis van een conclusie over de conformiteit van een zending door de IGJ.

## 6. Uitvoering

### a. Werkwijze

Uitgangspunt voor het douanetoezicht is risicobeheersing. Dat houdt in dat de Douane zich met name richt op de risicovolle goederenzendingen. Geselecteerde risicovolle zendingen worden door de Douane, in samenwerking met de IGJ, aan toezicht onderworpen.

De samenwerking tussen de Douane en de IGJ vindt plaats binnen het kader dat is geregeld in artikelen 25 t/m 28 van de Markttoezichtverordening. De Douane is de douaneautoriteit zoals bedoeld in artikel 25, lid 1, van de Markttoezichtverordening. De IGJ is de markttoezichtautoriteit zoals bedoeld in artikel 10, lid 2, van de Markttoezichtverordening.

De Douane:

- plaatst – onder andere op basis van risico-indicaties van de IGJ – risicoprofielen op de goederenstromen die aangegeven worden voor de regeling 'in het vrije verkeer brengen' (artikel 201 van de DWU);
- onderwerpt goederen en bijbehorende aangiften in de regeling 'in het vrije verkeer brengen' aan een eerste controle wanneer deze voor controle worden geselecteerd;
- maakt melding bij de IGJ van een als gevolg hiervan opgehouden zending voor beoordeling of instructie over de verdere afhandeling van een zending;
- handelt de opgehouden zending af met inachtneming van de beoordeling van de IGJ, mits Douane binnen vier werkdagen na melding advies of instructie heeft ontvangen over de afhandeling;
- geeft de zending vrij wanneer het advies of de instructie over de afhandeling van de zending niet binnen vier werkdagen na melding is ontvangen.

In het kader van deze bijlage kunnen de volgende soorten controles relevant zijn:

- bescheidcontroles van de aangiften en, indien nodig, bijbehorende documenten door de Douane en/of IGJ. Indien nodig vraagt de Douane aanvullende documenten op bij de indiener ter beoordeling van IGJ, en;
- fysieke controle van goederen.

Als de IGJ zendingen, wil controleren op een controlelocatie van de Douane, bijvoorbeeld voor monsternamen, vindt de planning van de controle door de IGJ plaats in afstemming met de Douane ('coordinated border management'). Het ter controle ophouden van de goederen vindt plaats binnen de (wettelijk dan wel beleidsmatig) vastgelegde kaders.

Jaarlijks stelt de Douane voor de in deze bijlage omschreven taken een uitvoeringsplan op, gebaseerd op risicoanalyse van onder andere de IGJ. Indien (politieke) veranderingen leiden tot nieuwe prioriteiten, geeft VWS dit in afstemming met de IGJ mee aan de Douane voor het uitvoeringsplan. In het uitvoeringsplan wordt het douanetoezicht uitgewerkt voor de relevante douaneprocessen. Dit plan wordt besproken met VWS en IGJ.

- b. Afhandeling van bevindingen* Wanneer de Douane de IGJ verzoekt om een beoordeling van de conformiteit, geeft de Douane de goederen (nog) niet vrij. De IGJ beoordeelt of medische hulpmiddelen een ernstig risico vormen, of niet voldoen aan het toepasselijke Unierecht en geeft het oordeel door aan de Douane. Indien nodig vraagt de Douane aan de indiener of aanpassing mogelijk is van de aangifte en/of aangeleverde documenten. In geval van een blijvende non-conformiteit geeft de Douane de goederen niet vrij en is artikel 28 van de Markttoezichtverordening van toepassing.
- Indien nodig maken IGJ, Douane en/of VWS nadere afspraken over de afhandeling.
- c. Douane laboratorium en monsternamen* Het Douane Laboratorium heeft taken in de uitvoering van deze bijlage. Het Douane Laboratorium kan worden ingeschakeld als een analyse van de medische hulpmiddelen vereist is, bijvoorbeeld wanneer er een vermoeden is van de aanwezigheid van verboden stoffen of wanneer er een vermoeden is van onjuistheid van de chemische ingrediëntenlijst van het medisch hulpmiddel.
- Douane en IGJ maken nadere afspraken over de in te zetten capaciteit van het Douane Laboratorium in de uitvoering van deze bijlage, voor zover het Douane Laboratorium beschikt over de benodigde analyseapparatuur en -methode(n) om de gevraagde laboratoriumanalyse uit te voeren.
- d. Douanevoorschrift* De Douane beschrijft in overleg met VWS en/of IGJ, zoals bedoeld in artikel 6 van het convenant, in het Handboek VGEM, in het voorschrift Markttoezicht op welke wijze de Douane uitvoering dient te geven aan de taak.

## **7. Planning, rapportage en evaluatie**

- a. Doelstellingen en prioriteiten* Jaarlijks stelt de Douane de omvang van het toezicht vast voor de taak van deze bijlage en verwerkt dit in het Handhavingsplan Douane. Als gelet op de totaliteit van douanetaken in dit Handhavingsplan en de daarbinnen te stellen uitvoeringsprioriteiten wordt verwacht dat de voorgenomen handhavingsinspanning voor de taak van deze bijlage niet of niet volledig kan worden uitgevoerd, wordt dit besproken met VWS en IGJ.
- b. Rapportage en evaluatie* De Douane, VWS en IGJ bespreken jaarlijks of de afspraken in deze bijlage nog actueel en toereikend zijn en inventariseren eventuele wensen en/of knelpunten in de samenwerking met betrekking tot de uitvoering van deze taak. Indien nodig vindt actualisering van deze bijlage plaats.
- De Douane draagt zorg voor de rapportage aan VWS en IGJ over haar activiteiten met betrekking tot de taak van deze bijlage. Aan de hand van het uitgevoerde toezicht en de geconstateerde onregelmatigheden wordt het resultaat van de activiteiten in dit jaarlijkse overleg besproken. Als het overleg daartoe aanleiding geeft, kunnen de jaarlijkse afspraken bijgesteld worden.

## **8. Informatie-uitwisseling**

### *a. Informatie-uitwisseling*

Bij de gegevensverstrekking tussen de Douane en de IGJ bij de uitvoering van de in deze bijlage beschreven taken zijn de afspraken van kracht die beschreven zijn in de 'Bijlage Gegevensuitwisseling: Algemene afspraken en Technische afspraken en procedures aangaande Incidenteel Leveringsverzoek(en) Gegevens en Spontane Gegevensverstrekking' bij het convenant als bedoeld in bovenstaand artikel 1.

Voor zover het de samenwerking betreft dan wel de taak van de Douane met uitwisseling van informatie met betrekking tot deze bijlage, zullen VWS en de Douane elkaar doelgebonden informeren over de interpretatie van wet- en regelgeving met betrekking tot de gegevensverstrekking van de Douane aan de IGJ.

VWS, IGJ en de Douane verstrekken, binnen de wettelijke kaders, gegevens. Dit betreft gegevens die deels onder de geheimhoudingsplicht vallen en deels betreft het overige gegevens. Gegevensverstrekking over en weer tussen partijen vindt doelgebonden plaats in het kader van de toezichtstaken zoals benoemd in deze bijlage en dient de volgende doelen:

- het beschikbaar stellen van relevante gegevens ten behoeve van de uitvoering van de toezichtstaken van elke dienst;
- het beschikbaar stellen van relevante gegevens ten behoeve van risicovinding, risicoanalyse en evaluatie;
- het informeren over de wijze van afhandeling van overgedragen zaken en het uiteindelijke resultaat daarvan;
- het informeren over de interpretatie van wet- en regelgeving, wijzigingen van wet- en regelgeving en handhavingsbeleid;
- het uitwisselen van nieuwe trends of nieuw ontstane risico's.

De Douane verstrekt de IGJ douanegegevens en douanedata waar dit nodig is voor de uitvoering van werkzaamheden en afstemming van taken in het kader van de onder punt 2a genoemde regelgeving. Het delen van gegevens en data gebeurt in overeenstemming met onder meer de in deze bijlage benoemde regelgeving, en overige relevante wet- en regelgeving inzake datadeling en privacy.

Partijen maken nadere afspraken over de wijze van gegevensverstrekking. De Douane toetst hierbij de uitvoerbaarheid, doelbinding, subsidiariteit en proportionaliteit van de gevraagde type gegevens.

### *b. Juridisch*

Bij doelgebonden informatie-uitwisseling, zoals bedoeld in lid a, verstrekken de Directeur-Generaal Douane, in zijn hoedanigheid van inspecteur als bedoeld in artikel 1:3, eerste lid, onderdeel c, Adw en de door hem gemandateerde ambtenaren met gebruikmaking van de in artikel 1:37a, lid 3 Adw gegeven bevoegdheid, op verzoek gegevens voor zover deze noodzakelijk zijn voor de uitvoering van het bepaalde bij of krachtens de in artikel 1:1 Adw bedoelde regelingen dan wel voor de uitvoering van het bepaalde bij of krachtens die wet, aan de in deze bijlage genoemde organisatie(s).

## **9. Scholing en helpdesk**

### *a. Opleiding en scholing*

De partners zijn verantwoordelijk voor de inzet van gekwalificeerd personeel voor de uitvoering van de taken die voortvloeien uit deze bijlage. Zij leveren elkaar desgevraagd steun bij de opleiding van hun medewerkers.

### *b. Helpdeskfunctie*

De IGJ vervult de helpdeskfunctie voor de Douane in geval van vragen op het gebied van de in deze taakbijlage beschreven taken.

## **10. Overleg, coördinatie en beheer**

- a. Overleg* Ten minste eenmaal per jaar vindt beleidsoverleg plaats tussen VWS, IGJ en Douane over de uitvoering van de taken van deze bijlage en het functioneren van de samenwerking volgens deze bijlage en het uitvoeringsplan.
- b. Coördinatie van beheer van deze bijlage* Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport:  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie.
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Dossierhouder(s) medische hulpmiddelen.
- Douane:  
Directie Strategie, Beleid en Internationaal.

## **11. Publicatie in de Staatscourant**

Van de inwerkingtreding van deze bijlage wordt melding gemaakt in de Staatscourant.

Aldus overeengekomen en in tweevoud ondertekend,

Op 10 juni 2026, te Den Haag

Op 10 juni 2026, te Den Haag

Namens de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

Namens de Staatssecretaris van Fiscaliteit en  
Douane,

Namens de directeur Geneesmiddelen en  
Medische Technologie, de plaatsvervangende  
directeur

de directeur Strategie, Beleid en  
Internationaal,

mr. A.J. van Drielen

drs. M.J.M. Fletcher