



EUROPESE UNIE

HET EUROPEES PARLEMENT

DE RAAD

**Brussel, 23 april 2020
(OR. en)**

**2020/0060 (COD)
LEX 1996**

**PE-CONS 10/1/20
REV 1**

**PHARM 11
SAN 125
MI 105
COMPET 146
CODEC 251**

VERORDENING

VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

TOT WIJZIGING VAN VERORDENING (EU) 2017/745

**BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN WAT DE DATUM VAN
TOEPASSING VAN EEN AANTAL BEPALINGEN ERVAN BETREFT**

VERORDENING (EU) 2020/...
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 23 april 2020

**tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
wat de datum van toepassing van een aantal bepalingen ervan betreft**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Na raadpleging van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure¹,

¹ Standpunt van het Europees Parlement van 17 april 2020 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 22 april 2020.

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad¹ is een nieuw regelgevingskader vastgesteld om de goede werking van de interne markt voor de onder die verordening vallende medische hulpmiddelen te waarborgen, waarbij wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van patiënten en gebruikers en rekening wordt gehouden met de kleine en middelgrote ondernemingen die in deze sector actief zijn. Tegelijkertijd zijn in Verordening (EU) 2017/745 hoge normen voor de kwaliteit en de veiligheid van medische hulpmiddelen vastgesteld om gemeenschappelijke veiligheidskwesties met betrekking tot dergelijke hulpmiddelen het hoofd te bieden. Voorts versterkt Verordening (EU) 2017/745 in grote mate belangrijke elementen van de bestaande regelgevende aanpak in de Richtlijnen 90/385/EEG² en 93/42/EEG³ van de Raad, zoals het toezicht op de aangemelde instanties, conformiteitsbeoordelingsprocedures, klinische onderzoeken en klinische evaluatie, vigilantie en markttoezicht, en bevat nieuwe bepalingen die, met het oog op een betere gezondheid en grotere veiligheid, transparantie en traceerbaarheid met betrekking tot medische hulpmiddelen garanderen.

¹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

² Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17).

³ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

- (2) De COVID-19-uitbraak en de daarmee gepaard gaande volksgezondheidscrisis vormen een ongekende uitdaging voor de lidstaten en een zeer zware last voor de nationale autoriteiten, gezondheidsinstellingen, Unieburgers en marktdeelnemers. De volksgezondheidscrisis heeft geleid tot buitengewone omstandigheden die heel wat aanvullende middelen vereisen, alsook een grotere beschikbaarheid van essentiële medische hulpmiddelen, die ten tijde van de vaststelling van Verordening (EU) 2017/745 redelijkerwijs niet konden worden voorzien. Deze buitengewone omstandigheden hebben een aanzienlijk effect op verschillende gebieden waarop Verordening (EU) 2017/745 van toepassing is, zoals de aanwijzing en de werkzaamheden van aangemelde instanties en het in de handel brengen en op de markt aanbieden van medische hulpmiddelen in de Unie.
- (3) Medische hulpmiddelen, zoals medische handschoenen, chirurgische maskers, apparatuur voor intensieve zorg en andere medische apparatuur, spelen een cruciale rol in de context van de COVID-19-uitbraak en de daarmee gepaard gaande volksgezondheidscrisis, want zij helpen de gezondheid en veiligheid van de burgers van de Unie te waarborgen en maken het de lidstaten mogelijk patiënten de noodzakelijke medische zorg te geven aan patiënten die deze zorg dringend nodig hebben.
- (4) De ongekende omvang van de huidige crisis en de complexiteit van Verordening (EU) 2017/745 leiden ertoe dat de lidstaten, zorginstellingen, marktdeelnemers en andere betrokkenen de juiste uitvoering en toepassing van die verordening zeer waarschijnlijk niet zullen kunnen waarborgen vanaf de in die verordening voorziene datum van 26 mei 2020.

- (5) Om de goede werking van de interne markt en een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten te waarborgen, rechtszekerheid te bieden en mogelijke marktverstoring te voorkomen, moet de toepassing van een aantal bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 worden uitgesteld. Rekening houdend met de COVID-19-uitbraak, de daarmee gepaard gaande volksgezondheids crisis, de epidemiologische ontwikkeling en de aanvullende middelen die de lidstaten, zorginstellingen, marktdeelnemers en andere betrokkenen nodig hebben, is het passend de toepassing van die bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 met een jaar uit te stellen.
- (6) De toepassing van bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 die anders met ingang van 26 mei 2020 van toepassing zouden zijn, moet uitgesteld worden. Om de permanente beschikbaarheid van medische hulpmiddelen op de markt van de Unie te waarborgen, met inbegrip van essentiële medische hulpmiddelen in de context van de COVID-19-uitbraak en de daarmee gepaard gaande volksgezondheids crisis, moet ook een aantal overgangsbepalingen van Verordening (EU) 2017/745 die anders niet langer van toepassing zouden zijn, worden aangepast.

- (7) Krachtens zowel de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG als Verordening (EU) 2017/745 zijn de nationale bevoegde autoriteiten, op grond van een naar behoren gerechtvaardigd verzoek, gemachtigd om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen waarvoor de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures niet zijn uitgevoerd, maar waarvan het gebruik in het belang van respectievelijk de bescherming van de gezondheid, de volksgezondheid of de veiligheid van de patiënten is ("nationale afwijking"). De Commissie kan op grond van Verordening (EU) 2017/745 in uitzonderlijke gevallen ook de geldigheid van een nationale afwijking voor een beperkte periode uitbreiden tot het grondgebied van de Unie ("EU-brede afwijking"). Gezien de COVID-19-uitbraak en de daarmee gepaard gaande gezondheids crisis moet de Commissie EU-brede afwijkingen kunnen vaststellen als reactie op nationale afwijkingen, zodat mogelijke tekorten aan essentiële medische hulpmiddelen in de gehele Unie op doeltreffende wijze kunnen worden aangepakt. Om die reden is het passend dat de desbetreffende bepaling van Verordening (EU) 2017/745 zo spoedig mogelijk van toepassing is en dat de overeenkomstige bepalingen van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG met ingang van die datum worden ingetrokken. Er mee rekening houdend dat de Commissie, gedurende een overgangsperiode, in staat moet worden gesteld om EU-brede afwijkingen vast te stellen in verband met nationale afwijkingen die op grond van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG zijn vastgesteld, zijn bepaalde wijzigingen aan de desbetreffende bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 nodig.

- (8) Voor nationale afwijkingen die lidstaten overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of 93/42/EEG in het kader van de COVID-19-uitbraak vóór de inwerkingtreding van deze verordening hebben verleend, moet worden voorzien in de mogelijkheid voor de lidstaten om die nationale afwijkingen aan te melden en voor de Commissie om de geldigheid ervan uit te breiden tot het grondgebied van de Unie.
- (9) Om te waarborgen dat er te allen tijde een functionerend en doeltreffend regelgevingskader voor medische hulpmiddelen is, moet de toepassing van de bepaling houdende intrekking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG worden uitgesteld.
- (10) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, namelijk het uitstellen van de toepassing van een aantal bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 en het toestaan van de uitbreiding van de geldigheid van de krachtens Richtlijn 90/385/EEG of 93/42/EEG toegestane nationale afwijkingen naar het grondgebied van de Unie, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter op Unie-niveau kunnen worden verwezenlijkt, mag de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

- (11) Deze verordening wordt vastgesteld in uitzonderlijke omstandigheden die het gevolg zijn van de COVID-19-uitbraak en de daarmee gepaard gaande volksgezondheids crisis. Om het beoogde effect van de wijziging van Verordening (EU) 2017/745 wat betreft de datums waarop een aantal bepalingen van toepassing worden, te bereiken, moet deze verordening vóór 26 mei 2020 in werking treden. Het werd derhalve passend geacht een uitzondering te maken op de periode van acht weken bedoeld in artikel 4 van Protocol nr. 1 betreffende de rol van de nationale parlementen in de Europese Unie, gehecht aan het VEU, aan het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en aan het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie.
- (12) Gezien de dwingende noodzaak om de volksgezondheids crisis waarmee de COVID-19-uitbraak gepaard gaat, onmiddellijk aan te pakken, moet deze verordening met spoed in werking treden op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- (13) Verordening (EU) 2017/745 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EU) 2017/745 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) in artikel 1, lid 2, wordt de tweede alinea als volgt gewijzigd:
 - a) in de eerste zin wordt de datum "26 mei 2020" vervangen door "26 mei 2021",
 - b) in de tweede zin wordt de datum "26 mei 2020" vervangen door "26 mei 2021";
- 2) artikel 17 wordt als volgt gewijzigd:
 - a) lid 5 wordt als volgt gewijzigd:
 - i) in de eerste zin wordt de datum "26 mei 2020" vervangen door "26 mei 2021",
 - ii) in de derde zin wordt de datum "26 mei 2020" vervangen door "26 mei 2021",
 - b) in lid 6 wordt de datum "26 mei 2020" vervangen door "26 mei 2021";
- 3) in artikel 34, lid 1, wordt de datum "25 maart 2020" vervangen door "25 maart 2021";

4) artikel 59 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. In afwijking van artikel 52 van deze verordening of, gedurende de periode van ... [de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening] tot en met 25 mei 2021, in afwijking van artikel 9, leden 1 en 2, van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 11, leden 1 tot en met 6, van Richtlijn 93/42/EEG kan een bevoegde autoriteit op een naar behoren gemotiveerd verzoek toestaan dat op het grondgebied van de betrokken lidstaat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de in die artikelen bedoelde toepasselijke procedures niet zijn uitgevoerd, maar waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is.",

b) aan lid 2 wordt de volgende alinea toegevoegd:

"De lidstaat kan de Commissie en de andere lidstaten in kennis stellen van vergunningen die vóór ... [de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening] overeenkomstig artikel 9, lid 9, van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 11, lid 13, van Richtlijn 93/42/EEG zijn verleend.",

- c) in lid 3 wordt de eerste alinea vervangen door:

"Na een kennisgeving krachtens lid 2 van dit artikel kan de Commissie in uitzonderlijke gevallen die verband houden met de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënt, door middel van uitvoeringshandelingen de geldigheid van een vergunning die een lidstaat heeft verleend overeenkomstig lid 1 van dit artikel, of, indien verleend vóór ... [de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening], overeenkomstig artikel 9, lid 9, van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 11, lid 13, van Richtlijn 93/42/EEG, gedurende een beperkte periode uitbreiden tot het grondgebied van de Unie en de voorwaarden vaststellen waaronder het hulpmiddel in de handel mag worden gebracht of in gebruik mag worden genomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.";

- 5) in artikel 113 wordt de datum "25 februari 2020" vervangen door "25 februari 2021";
- 6) artikel 120 wordt als volgt gewijzigd:
- a) in lid 1 wordt de datum "26 mei 2020" vervangen door "26 mei 2021",

b) in lid 3 wordt de eerste alinea vervangen door:

"3. In afwijking van artikel 5 van deze verordening mag een hulpmiddel van klasse I overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG, waarvoor de EU-conformiteitsverklaring voor 26 mei 2021 werd opgesteld en waarvoor de conformiteitsbeoordelingsprocedure krachtens deze Verordening door een aangemelde instantie dient te gebeuren, of met een certificaat dat overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG werd afgegeven en dat op grond van lid 2 van dit artikel geldig is, enkel in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen tot 26 mei 2024, op voorwaarde dat het vanaf 26 mei 2021 blijft voldoen aan een van die richtlijnen, en op voorwaarde dat er geen significante wijzigingen zijn in het ontwerp en het beoogde doeleind. Met betrekking tot post-market surveillance, markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en van hulpmiddelen zijn de vereisten van deze verordening evenwel van toepassing in de plaats van de overeenkomstige vereisten van die richtlijnen.";

c) lid 4 wordt vervangen door:

"4. Hulpmiddelen die vóór 26 mei 2021 rechtmatig in de handel zijn gebracht op grond van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG en hulpmiddelen die vanaf 26 mei 2021 in de handel zijn gebracht op grond van lid 3 van dit artikel, mogen tot en met 26 mei 2025 op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen.";

d) in lid 5 wordt de datum "26 mei 2020" vervangen door "26 mei 2021";

e) lid 6 wordt vervangen door:

"6. In afwijking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG mogen conformiteitsbeoordelingsinstanties die aan deze verordening voldoen, vóór 26 mei 2021 worden aangewezen en aangemeld. Aangemelde instanties die overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen en aangemeld, mogen vóór 26 mei 2021 de daarin vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures uitvoeren en certificaten overeenkomstig deze verordening afgeven.";

f) lid 10 wordt vervangen door:

"10. Overeenkomstig artikel 1, lid 6, onder g), onder de werkingssfeer van deze verordening vallende hulpmiddelen die rechtmatig in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn genomen overeenkomstig de regels die in de lidstaten vóór 26 mei 2021 van kracht waren, mogen in de betrokken lidstaten verder in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen.";

g) lid 11 wordt als volgt gewijzigd:

- i) in de eerste zin wordt de datum "26 mei 2020" vervangen door "26 mei 2021";
- ii) in de tweede zin wordt de datum "26 mei 2020" vervangen door "26 mei 2021";

7) in artikel 122 wordt de eerste alinea als volgt gewijzigd:

- a) in het inleidende gedeelte wordt de datum "26 mei 2020" vervangen door "26 mei 2021";

b) het volgende streepje wordt toegevoegd:

"– artikel 9, lid 9, van Richtlijn 90/385/EEG en artikel 11, lid 13, van Richtlijn 93/42/EEG, die worden ingetrokken met ingang van ... [de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening]";

8) artikel 123 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de datum "26 mei 2020" vervangen door "26 mei 2021";

b) lid 3 wordt als volgt gewijzigd:

i) in punt a) wordt de datum "26 mei 2020" vervangen door "26 mei 2021";

ii) in punt d) wordt in de eerste zin de datum "26 mei 2020" vervangen door "26 mei 2021";

iii) punt g) wordt vervangen door:

"g) voor herbruikbare hulpmiddelen waarbij de UDI-drager op het hulpmiddel zelf moet zijn aangebracht, is artikel 27, lid 4, van toepassing op:

i) implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III met ingang van 26 mei 2023;

ii) hulpmiddelen van klasse IIa en klasse IIb met ingang van 26 mei 2025;

iii) hulpmiddelen van klasse I met ingang van 26 mei 2027;";

iv) het volgende punt wordt toegevoegd:

"j) artikel 59 is van toepassing met ingang van ... [de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening].";

9) in bijlage IX, punt 5.1, wordt in punt h) de datum "26 mei 2020" vervangen door "26 mei 2021".

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter