



EUROPESE UNIE

HET EUROPEES PARLEMENT

DE RAAD

Brussel, 16 december 2021
(OR. en)

2021/0323 (COD)

PE-CONS 79/21

PHARM 205
SAN 694
MI 873
COMPET 855
CODEC 1514

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft: VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Verordening (EU) 2017/746 wat betreft overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de uitgestelde toepassing van de voorwaarden voor intern vervaardigde hulpmiddelen

VERORDENING (EU) 2021/...
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van ...

**tot wijziging van Verordening (EU) 2017/746 wat betreft overgangsbepalingen
voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de uitgestelde toepassing
van de voorwaarden voor intern vervaardigde hulpmiddelen**

(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, punt c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

¹ Advies van 8 december 2021 (nog niet in het Publicatieblad bekendgemaakt).

² Standpunt van het Europees Parlement van 15 december 2021 (nog niet in het Publicatieblad bekendgemaakt) en besluit van de Raad van

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2017/746 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 voor in-vitrodiagnostiek 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 stelt Verordening (EU) 2017/746 hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, teneinde tegemoet te komen aan gemeenschappelijke veiligheidsbezwaren ten aanzien van dergelijke hulpmiddelen. Voorts versterkt Verordening (EU) 2017/746 in grote mate belangrijke elementen van de bestaande regelgevende aanpak in Richtlijn 98/79/EEG van het Europees Parlement en de Raad², zoals het toezicht op de aangemelde instanties, risicoclassificatie, conformiteitsbeoordelingsprocedures, prestatie-evaluatie en prestatiestudies, vigilantie en markttoezicht, en bevat zij nieuwe bepalingen die transparantie en traceerbaarheid met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek garanderen.

¹ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117, 5.5.2017, blz. 176).

² Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

- (2) De Covid- 19-pandemie en de daarmee gepaard gaande volksgezondheids crisis hebben voor een ongeken de uitdaging voor de lidstaten en een zeer zware last voor de nationale autoriteiten, zorginstellingen, Unieburgers en marktdeelnemers gezorgd en doen dit nog steeds. De volksgezondheids crisis heeft geleid tot buitengewone omstandigheden die heel wat aanvullende middelen vereisen, alsook de grotere beschikbaarheid van essentiële medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, die ten tijde van de vaststelling van Verordening (EU) 2017/746 redelijkerwijs niet konden worden voorzien. Deze buitengewone omstandigheden hebben een aanzienlijk effect op verschillende gebieden waarop die verordening 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 voor in-vitrodiagnostiek in de Unie.
- (3) Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn essentieel voor de gezondheid en veiligheid van de burgers van de Unie en met name SARS-CoV-2-tests zijn van vitaal belang bij de strijd tegen de pandemie. Daarom is het noodzakelijk ervoor te zorgen dat er een ononderbroken marktlevering van dergelijke hulpmiddelen is in de Unie.

- (4) De ongekeerde omvang van de huidige crisis, de extra middelen die lidstaten, zorginstellingen, aangemelde instanties, marktdeelnemers, en andere relevante partijen nodig hebben om de COVID-19-pandemie te bestrijden en gezien de huidige beperkte capaciteit van aangemelde instanties, en de complexiteit van Verordening (EU) 2017/746, leiden ertoe dat de lidstaten, zorginstellingen, aangemelde instanties, marktdeelnemers en andere relevante partijen de juiste uitvoering en volledige toepassing van die verordening waarschijnlijk niet zullen kunnen waarborgen vanaf de in die verordening voorziene datum van 26 mei 2022.
- (5) Bovendien loopt de huidige overgangsperiode waarin Verordening (EU) 2017/746 voorziet met betrekking tot de geldigheid van certificaten die door aangemelde instanties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek uit hoofde van Richtlijn 98/79/EG zijn afgegeven, op dezelfde datum af als de overgangsperiode waarin Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad¹ voorziet met betrekking tot de geldigheid van bepaalde EG-conformiteitsverklaringen en certificaten die door aangemelde instanties voor medische hulpmiddelen uit hoofde van de Richtlijnen 90/385/EEG² en 93/42/EEG³ van de Raad zijn afgegeven, dat wil zeggen op 26 mei 2024. Dit legt een druk op betrokkenen die zowel met medische hulpmiddelen als met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te maken hebben.

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).

- (6) Om de goede werking van de interne markt en een hoog beschermingsniveau van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten te waarborgen alsook rechtszekerheid te bieden en mogelijke marktverstoring te voorkomen, moeten de overgangsperioden die zijn vastgesteld in Verordening (EU) 2017/746 voor hulpmiddelen waarvoor door aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG certificaten zijn afgegeven, worden verlengd. Om dezelfde redenen moet ook worden voorzien in een toereikende overgangsperiode voor hulpmiddelen die uit hoofde van Verordening (EU) 2017/746 voor het eerst aan een conformiteitsbeoordeling door een aangemelde instantie moeten worden onderworpen.
- (7) Wat betreft de periode die nodig is om de capaciteit van aangemelde instanties uit te breiden, moet een evenwicht tussen de beperkt beschikbare capaciteit van zulke instanties en het waarborgen van een hoog beschermingsniveau van de volksgezondheid worden gevonden. Daarom moet in de overgangsperioden voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die uit hoofde van Verordening (EU) 2017/746 voor het eerst aan een conformiteitsbeoordeling door een aangemelde instantie moeten worden onderworpen, een onderscheid worden gemaakt tussen hulpmiddelen van een hogere en die van een lagere risicoklasse. De duur van de overgangsperiode moet afhangen van de risicoklasse van het hulpmiddel in kwestie, zodat de periode korter is voor hulpmiddelen die behoren tot een hogere risicoklasse en langer voor hulpmiddelen die behoren tot een lagere risicoklasse.

- (8) Om ervoor te zorgen dat er voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die rechtmatig in de handel zijn gebracht overeenkomstig de overgangsbepalingen van deze verordening, voldoende tijd is om op de markt te blijven worden aangeboden, onder meer om aan eindgebruikers te worden geleverd, of om in gebruik te worden genomen, moet de in Verordening (EU) 2017/746 vastgestelde uiterste verkoopdatum van 27 mei 2025 worden aangepast om rekening te houden met de extra overgangsperioden die in deze verordening zijn bepaald.
- (9) Gelet op de middelen die zorginstellingen nodig hebben in de strijd tegen de COVID-19-pandemie, moeten die instellingen extra tijd krijgen om zich voor te bereiden op het voldoen aan de specifieke voorwaarden voor de vervaardiging en het gebruik van hulpmiddelen binnen dezelfde zorginstelling (“intern vervaardigde hulpmiddelen”), die zijn vastgesteld in Verordening (EU) 2017/746. De toepassing van die voorwaarden moet daarom worden uitgesteld. Aangezien de zorginstellingen een volledig overzicht van de op de markt beschikbare medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met CE-markering nodig hebben, mag de voorwaarde die de zorginstelling verplicht te rechtvaardigen dat een op de markt beschikbaar gelijkwaardig hulpmiddel niet of niet op een passend prestatieniveau aan de specifieke behoeften van de patiëntendoelgroep kan voldoen, niet van toepassing worden totdat de in deze verordening vastgestelde overgangsperioden zijn verstreken.
- (10) Verordening (EU) 2017/746 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

- (11) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, namelijk om de overgangsperiode zoals vastgesteld in Verordening (EU) 2017/746 uit te breiden, aanvullende overgangsbepalingen in die verordening in te voeren en de toepassing van de bepalingen van die verordening betreffende intern vervaardigde hulpmiddelen uit te stellen, 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.
- (12) Deze verordening wordt vastgesteld in uitzonderlijke omstandigheden die het gevolg zijn van de COVID-19-pandemie en de daarmee gepaard gaande volksgezondheids crisis. Om het beoogde effect te bereiken van de wijziging van Verordening (EU) 2017/746 betreffende de overgangsperiodes, de aanvullende overgangsbepalingen en de toepassing van de bepalingen betreffende intern vervaardigde hulpmiddelen, met name om marktdeelnemers rechtszekerheid te bieden, moet deze verordening vóór 26 mei 2022 in werking treden. Het wordt 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.

- (13) Gezien de dringende noodzaak om de volksgezondheids crisis waarmee de COVID-19-pandemie 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,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EU) 2017/746 wordt als volgt gewijzigd:

1) artikel 110 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt de datum “27 mei 2024” vervangen door “27 mei 2025”;

ii) in de tweede alinea wordt de datum “27 mei 2024” vervangen door “27 mei 2025”;

b) de leden 3 en 4 worden vervangen door:

“3. In afwijking van artikel 5 van deze verordening mogen de in de tweede en derde alinea van dit lid bedoelde hulpmiddelen tot de in die alinea’s vermelde data in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen, op voorwaarde dat die hulpmiddelen vanaf de datum van toepassing van deze verordening blijven voldoen aan Richtlijn 98/79/EG en er geen significante wijzigingen zijn in het ontwerp en het beoogde doeleinde van die hulpmiddelen.

Hulpmiddelen met een certificaat dat overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG werd afgegeven en dat op grond van lid 2 van dit artikel geldig is, mogen tot en met 26 mei 2025 in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen.

Hulpmiddelen waarvoor de conformiteitsbeoordelingsprocedure op grond van Richtlijn 98/79/EG geen betrokkenheid van een aangemelde instantie vereistte, waarvoor overeenkomstig die richtlijn vóór 26 mei 2022 een conformiteitsverklaring werd opgesteld, en waarvoor de conformiteitsbeoordelingsprocedure op grond van deze verordening betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, mogen tot en met de volgende data in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen:

- a) 26 mei 2025, voor hulpmiddelen van klasse D;
- b) 26 mei 2026, voor hulpmiddelen van klasse C;
- c) 26 mei 2027, voor hulpmiddelen van klasse B;
- d) 26 mei 2027, voor hulpmiddelen van klasse A die in steriele toestand in de handel worden gebracht.

In afwijking van de eerste alinea van dit lid zijn met betrekking tot post-market surveillance, markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en van hulpmiddelen op de hulpmiddelen die in de tweede en derde alinea van dit lid worden bedoeld de vereisten van deze verordening van toepassing in plaats van de overeenkomstige vereisten van Richtlijn 98/79/EG.

Onverminderd hoofdstuk IV en lid 1 van dit artikel blijft de aangemelde instantie die het in de tweede alinea van dit lid vermelde certificaat heeft afgegeven, verantwoordelijk voor het gepaste toezicht ten aanzien van alle toepasselijke vereisten met betrekking tot de hulpmiddelen waarvoor het een certificaat heeft afgegeven.

4. Hulpmiddelen die vóór 26 mei 2022 rechtmatig in de handel zijn gebracht op grond van Richtlijn 98/79/EG, mogen tot en met 26 mei 2025 op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen.

Hulpmiddelen die vanaf 26 mei 2022 op grond van lid 3 van dit artikel rechtmatig in de handel zijn gebracht, mogen verder op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen tot en met de volgende data:

- a) 26 mei 2026 voor de in lid 3, tweede alinea, of de in lid 3, derde alinea, punt a), bedoelde hulpmiddelen;
- b) 26 mei 2027 voor de in lid 3, derde alinea, punt b), bedoelde hulpmiddelen;
- c) 26 mei 2028 voor de in lid 3, derde alinea, punten c) en d), bedoelde hulpmiddelen.”;

- 2) in artikel 112, tweede alinea, wordt de datum “27 mei 2025” vervangen door “26 mei 2028”;
- 3) aan artikel 113, lid 3, worden de volgende punten toegevoegd:
 - “i) Artikel 5, lid 5, punten b), c), en e) tot en met i), zijn met ingang van 26 mei 2024 van toepassing.
 - j) Artikel 5, lid 5, punt d), is met ingang van 26 mei 2028 van toepassing.”.

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 ...,

Voor het Europees Parlement

De Voorzitter

Voor de Raad

De Voorzitter
