



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 11 januari 2023
(OR. en)

5139/23

**Interinstitutioneel dossier:
2023/0005(COD)**

**SAN 12
PHARM 3
MI 14
COMPET 17
CODEC 26**

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	11 januari 2023
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2023) 10 final
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2023) 10 final.

Bijlage: COM(2023) 10 final



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 6.1.2023
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de
overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen
voor in-vitrodiagnostiek**

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Bij Verordening (EU) 2017/745 (de verordening betreffende medische hulpmiddelen)¹ en Verordening (EU) 2017/746 (de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek)² van het Europees Parlement en de Raad is een versterkt regelgevingskader voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vastgesteld. Met die verordeningen werd beoogd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van patiënten en gebruikers en een goede werking van de interne markt voor deze producten te waarborgen. Om deze doelstellingen te verwezenlijken en gezien de moeilijkheden bij de uitvoering van het vorige regelgevingskader, voorzien de verordeningen in een robuuster systeem voor conformiteitsbeoordeling om de kwaliteit, veiligheid en prestaties van in de EU in de handel gebrachte hulpmiddelen te waarborgen.

De verordening betreffende medische hulpmiddelen is sinds 26 mei 2021 van toepassing³. De in artikel 120, lid 3, bedoelde overgangsperiode loopt af op 26 mei 2024.

De verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is sinds 26 mei 2022 van toepassing. In januari 2022 hebben het Europees Parlement en de Raad verlengingen van de overgangsperioden voor de verschillende medische hulpmiddelen goedgekeurd, variërend van 26 mei 2025 voor hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van een hogere risicoklasse tot 26 mei 2027 voor hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van een lagere risicoklasse, en tot 26 mei 2028 voor sommige bepalingen betreffende hulpmiddelen die worden vervaardigd en gebruikt binnen zorginstellingen⁴.

Ondanks de aanzienlijke vooruitgang van de afgelopen jaren blijft de totale capaciteit van de conformiteitsbeoordelingsinstanties (“aangemelde” instanties) ontoereikend voor de uitvoering van de van hen vereiste taken. Bovendien zijn veel fabrikanten niet voldoende voorbereid om tegen het einde van de overgangsperiode aan de aangescherpte vereisten van de verordening medische hulpmiddelen te kunnen voldoen. Hierdoor komt de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen op de EU-markt in het gedrang.

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 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 van 5.5.2017, blz. 176).

³ Bij Verordening (EU) 2020/561 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 (PB L 130 van 24.4.2020, blz. 18) was de datum van toepassing van Verordening (EU) 2017/745 als gevolg van de COVID-19-uitbraak en de daaruit voortvloeiende volksgezondheids crisis uitgesteld van 26 mei 2020 naar 26 mei 2021.

⁴ Verordening (EU) 2022/112 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 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 (PB L 19 van 28.1.2022, blz. 3).

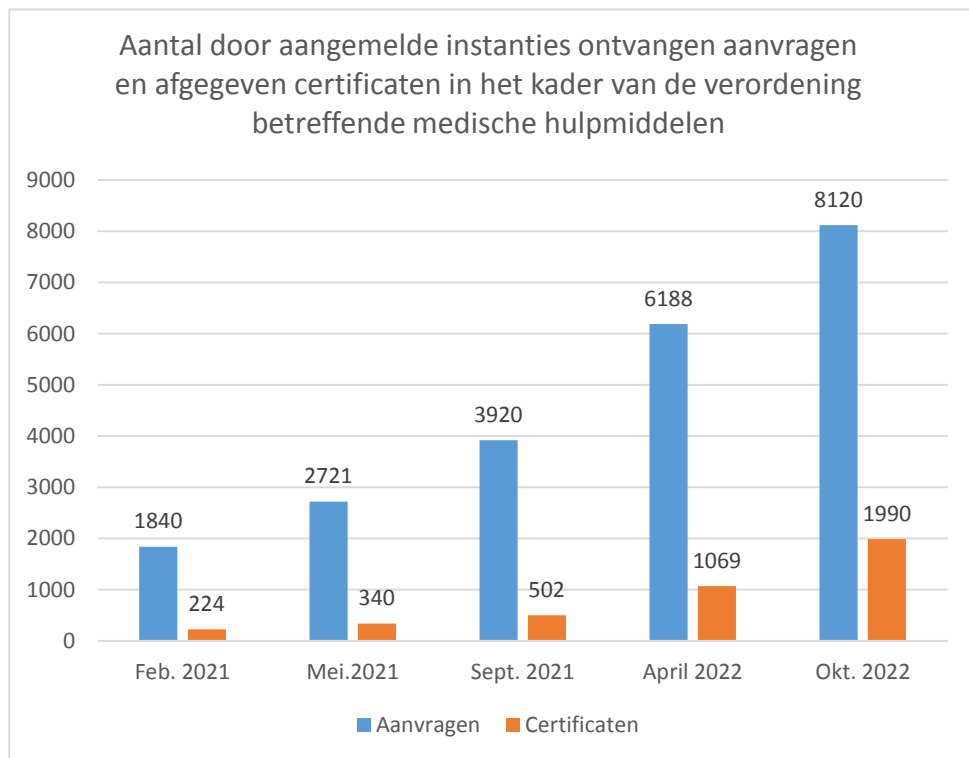
Tot nu toe zijn in het kader van Verordening (EU) 2017/745 36 aangemelde instanties aangewezen. Momenteel zijn nog eens 26 aanvragen tot aanwijzing als aangemelde instantie in behandeling; drie daarvan bevinden zich in een vergevorderd stadium⁵.

In oktober 2022 meldden de aangemelde instanties dat zij in totaal 8 120 aanvragen voor certificering in het kader van de verordening medische hulpmiddelen van fabrikanten hadden ontvangen en 1 990 certificaten in overeenstemming met de verordening betreffende medische hulpmiddelen hadden afgegeven. Volgens een schatting die de aangemelde instanties op 17 november 2022 aan de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG)⁶ hebben voorgelegd, kunnen voor mei 2024 tot ongeveer 7 000 certificaten worden afgegeven als het huidige tempo van afgifte van certificaten gehandhaafd blijft en de huidige omstandigheden niet veranderen. De aangemelde instanties schatten dat het omzetten van alle in het kader van de richtlijnen afgegeven certificaten naar certificaten overeenkomstig de verordening betreffende medische hulpmiddelen tegen december 2027 voltooid zou kunnen zijn⁷.

⁵ In die drie gevallen heeft het gezamenlijk beoordelingsteam het corrigerend en preventief actieplan van de aanvragers al beoordeeld. De duur van het gehele proces van aanwijzing kan van geval tot geval aanmerkelijk verschillen. Op basis van gegevens van december 2021 duurde het totale proces voor een aanwijzing overeenkomstig de verordening betreffende medische hulpmiddelen gemiddeld 842 dagen.

⁶ De MDCG is opgericht bij artikel 103 van Verordening (EU) 2017/745. De MDCG bestaat uit door de lidstaten benoemde vertegenwoordigers en wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. De MDCG is opgenomen in het register van deskundigengroepen van de Commissie onder code X03565.

⁷ Op basis van de resultaten van een enquête onder aangemelde instanties, die eind november/begin december 2022 is uitgevoerd; de respondenten waren vertegenwoordigers van aangemelde instanties die goed waren voor 80 % van alle op grond van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad afgegeven certificaten die in oktober 2022 geldig waren. Bij deze schatting is geen rekening gehouden met het aantal gevallen waarbij voor het eerst certificering voor hulpmiddelen moet worden afgegeven uit hoofde van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en waarvoor geen certificaten zijn afgegeven op grond van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, en waarvoor in het kader van de verordening betreffende medische hulpmiddelen de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist is.



Bron: Europese Commissie, op basis van gegevens die in oktober 2022 door 30 aangemelde instanties zijn verstrekt.

Dit valt in het niet bij de 21 376 geldige certificaten die zijn afgegeven op grond van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen⁸ en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen⁹, en die tussen januari 2023 en 26 mei 2024 komen te vervallen. Van deze 21 376 certificaten vervallen er 4 311 in 2023 en nog eens 17 095 in de eerste vijf maanden van 2024. Er zij op gewezen dat 3 509 certificaten die in het kader van de richtlijn inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen zijn afgegeven, tussen mei 2021 en december 2022 al zijn vervallen.

Vervaljaar	Aantal vervallen/te vervallen certificaten dat is afgegeven op grond van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad
2021 (vanaf 26 mei)	1 139
2022	2 370
2023	4 311
2024 (tot en met 26 mei 2024)	17 095

Bron: Europese Commissie, op basis van gegevens die in 2021 en 2022 door aangemelde instanties zijn verstrekt.

⁸ 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).

⁹ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

Na het vervallen van de krachtens de richtlijnen afgegeven certificaten en zonder een geldig certificaat overeenkomstig de verordening betreffende medische hulpmiddelen mogen fabrikanten deze medische hulpmiddelen niet langer in de EU in de handel brengen. Dit kan leiden tot tekorten aan medische hulpmiddelen, waardoor de patiëntveiligheid in het gedrang komt. Het zal waarschijnlijk ook significante negatieve gevolgen hebben voor de innovatie en zakelijke activiteiten in de medische-technologiesector in de EU. De situatie wordt verslechterd door de gevolgen van de COVID-19-pandemie voor klinische onderzoeken, audits on-site en mondiale toeleveringsketens. De Russische aanvalsoorlog tegen Oekraïne maakt dit alles nog erger.

Het uiteindelijke doel van de voorgestelde wijzigingen is de toegang voor patiënten tot een breed scala aan medische hulpmiddelen te handhaven en tegelijkertijd de overgang naar het nieuwe kader te waarborgen. Er zullen verschillende verlengingen van de overgangsperioden worden vastgesteld, afhankelijk van de risicoklasse van de desbetreffende hulpmiddelen, d.w.z. een verlenging tot en met december 2027 voor hulpmiddelen van een hogere risicoklasse en tot december 2028 voor hulpmiddelen van een middelhoge of een lagere risicoklasse.

Met dit voorstel wordt beoogd op die manier de huidige overgangsperiode, die is vastgelegd in artikel 120 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen, op basis van bepaalde voorwaarden te verlengen, zodat fabrikanten alleen voor hulpmiddelen die veilig zijn en waarvoor zij al stappen hebben genomen om aan de eisen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen te voldoen, extra tijd krijgen. Dit zou fabrikanten en aangemelde instanties meer tijd geven om de conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig de verordening betreffende medische hulpmiddelen uit te voeren, indien aan die voorwaarden is voldaan. Daarnaast wordt voorgesteld de uiterste verkoopdatum voor hulpmiddelen die vóór of tijdens de overgangsperiode in de handel zijn gebracht en die zich nog in de toeleveringsketen bevinden, uit de desbetreffende bepalingen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen of de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te schrappen, d.w.z. de uiterste datum waarop hulpmiddelen die zich nog in de toeleveringsketen bevinden wanneer de verlengde overgangsperiode voorbij is, nog mogen worden aangeboden. Dit voorkomt onnodige verwijdering van veilige medische hulpmiddelen die al op de markt aanwezig zijn, maar die nog niet bij een eindgebruiker terecht zijn gekomen.

Naast de verlenging van de overgangsperiode wordt voorgesteld om de geldigheid te verlengen van certificaten die krachtens de vorige Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad zijn afgegeven voor de hulpmiddelen waarvoor de verlengde overgangsperiode geldt. Ook de geldigheid van certificaten die al op 26 mei 2021 zijn komen te vervallen, zou onder bepaalde voorwaarden worden verlengd.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Het voorstel is in overeenstemming met de bestaande beleidsbepalingen en lopende niet-wetgevende maatregelen die de voorgestelde wijziging zullen aanvullen. Op 25 augustus 2022 heeft de MDCG haar standpuntnota MDCG 2022-14¹⁰ bekrachtigd. In het document worden 19 niet-wetgevende maatregelen uiteengezet waarmee de capaciteit van aangemelde instanties en de toegang tot aangemelde instanties moeten

¹⁰ MDCG 2022-14 Standpuntnota van de MDCG, “Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs” (augustus 2022).

worden vergroot en fabrikanten beter moeten worden voorbereid om zo ondersteuning te bieden voor een succesvolle overgang naar de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Verscheidene van de in MDCG 2022-14 genoemde maatregelen zijn al in de praktijk gebracht, zoals een standpuntnota van de MDCG over hybride audits¹¹, nieuwe MDCG-richtsnoeren voor passend toezicht¹² en een herziening van MDCG 2019-6 waarbij belemmeringen zijn weggenomen voor het in dienst nemen van gekwalificeerd personeel door de aangemelde instanties¹³.

Op 1 december 2022 heeft de Commissie twee gedelegeerde handelingen vastgesteld waarbij de planning voor de eerste volledige herbeoordeling van aangemelde instanties werd verruimd¹⁴. Hiermee zal naar verwachting bij zowel aanwijzende autoriteiten als aangemelde instanties capaciteit worden vrijgemaakt.

Er wordt nog gewerkt aan de uitvoering van de resterende maatregelen die in MDCG 2022-14 zijn opgenomen, aangezien deze maatregelen van belang blijven ook als de overgangsperiode wordt verlengd.

Daarnaast worden nog verdere maatregelen ter ondersteuning van de uitvoering van de twee verordeningen (mede-)gefinancierd in het kader van de werkprogramma's van het EU4Health-programma voor 2022 en 2023¹⁵.

Op 9 december 2022 heeft de MDCG haar standpuntnota MDCG 2022-18¹⁶ uitgebracht, waarin voor bevoegde autoriteiten een uniforme aanpak wordt

¹¹ [MDCG 2022-17](#) Standpuntnota van de MDCG over “hybride audits” (december 2022).

¹² [MDCG 2022-15](#) Richtsnoeren voor passend toezicht inzake de overgangsbepalingen van artikel 110 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met betrekking tot hulpmiddelen die vallen onder overeenkomstig de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek afgegeven certificaten (september 2022); [MDCG 2022-4 rev.1](#) Richtsnoeren voor passend toezicht inzake de overgangsbepalingen van artikel 120 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen, met betrekking tot hulpmiddelen die vallen onder overeenkomstig de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen of de richtlijn inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen afgegeven certificaten (december 2022).

¹³ [MDCG 2019-6 Rev.4](#) Vragen en antwoorden: vereisten in verband met aangemelde instanties (oktober 2022).

¹⁴ Gedelegeerde Verordening (EU).... van de Commissie van 1.12.2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de frequentie van volledige herbeoordelingen van aangemelde instanties, C(2022) 8640, en Gedelegeerde Verordening (EU).... van de Commissie van 1.12.2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de frequentie van volledige herbeoordelingen van aangemelde instanties, C(2022) 8649. De gedelegeerde handelingen zijn beschikbaar in het [interinstitutioneel register van gedelegeerde en uitvoeringshandelingen](#) en ondergaan een toetsingsprocedure van drie maanden door het Europees Parlement en de Raad.

¹⁵ Bijvoorbeeld, in het kader van het [EU4Health-werkprogramma](#) van 2022: een oproep tot het indienen van voorstellen om de capaciteitsopbouw van bestaande en nieuwe aangemelde instanties te bevorderen, de toegang van kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) en eerste aanvragers tot aangemelde instanties te verbeteren en fabrikanten beter voor te bereiden (zie HS-g-22-19.03), diverse maatregelen ter ondersteuning van de uitvoering van de verordeningen betreffende medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (zie HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 en 11) en rechtstreekse subsidies aan de autoriteiten van de lidstaten: versterkt markttoezicht op medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (HS-g-22-19.01). In het kader van het [EU4Health-programma 2023](#): ondersteuning voor de coördinatiegroep van het technisch secretariaat voor aangemelde instanties (zie HS-p-23-63) en een oproep tot het indienen van voorstellen voor een programma voor weeshulpmiddelen, met name gericht op pediatrie patiënten (zie HS-g-23-65).

uiteengezet voor de toepassing van markttoezichtmaatregelen ter overbrugging van de overgangsperiode tussen de op grond van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen of de richtlijn inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen verstrekte certificaten die komen te vervallen, en de afgifte van certificaten op grond van de verordening betreffende medische hulpmiddelen. Die aanpak is bedoeld als een tijdelijke maatregel totdat de wetwijzigingen in dit voorstel van kracht worden. Mede hiermee wordt een verstoring van de levering van medische hulpmiddelen op de EU-markt voorkomen. Gezien het aantal certificaten dat in 2023 en 2024 zal komen te vervallen, wordt het echter niet beschouwd als een duurzame oplossing voor het verwachte knelpunt van de tegen 26 mei 2024 vervallende certificaten.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

Het voorstel is gebaseerd op artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

- **Subsidiariteit**

Volgens het subsidiariteitsbeginsel mag slechts op het niveau van de EU worden opgetreden als de doelstellingen van de beoogde maatregel niet door de lidstaten alleen kunnen worden verwezenlijkt. De wetgeving die wordt gewijzigd, is op EU-niveau vastgesteld in overeenstemming met het subsidiariteitsbeginsel, en elke wijziging moet door middel van een door de EU-wetgevers vastgestelde handeling worden aangebracht. In het geval van het huidige wijzigingsvoorstel zijn EU-maatregelen vereist om verstoringen van de levering van hulpmiddelen in de EU te voorkomen en de goede werking van de interne markt en een hoog niveau van gezondheidsbescherming voor patiënten en gebruikers te waarborgen.

- **Evenredigheid**

De voorgestelde EU-maatregelen zijn noodzakelijk om het risico dat overal in de EU tekorten aan medische hulpmiddelen ontstaan, af te wenden. De voorgestelde wijzigingen moeten ervoor zorgen dat het beoogde doel van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek kan worden bereikt. Dat doel is het tot stand brengen van een robuust, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader voor medische hulpmiddelen, waarmee een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid van de patiënt en de goede werking van de interne markt voor deze producten wordt gewaarborgd. In het voorstel blijft de doelstelling van beide verordeningen gehandhaafd om een hoog veiligheids- en prestatieniveau voor hulpmiddelen te waarborgen door het toezicht daarop door de aangemelde instanties te versterken. Het voorziet slechts in de nodige extra tijd om deze doelstelling te verwezenlijken. Het voorstel is evenredig in de zin dat het erop is gericht het gesignaleerde probleem aan te pakken, namelijk dat door een tekort aan capaciteit van aangemelde instanties en onvoldoende voorbereiding bij fabrikanten

¹⁶ MDCG 2022-18 Standpuntnota van de MDCG over de toepassing van artikel 97 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen op “legacyhulpmiddelen” waarvoor het op grond van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen of de richtlijn inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen verstrekte certificaat komt te vervallen voordat een certificaat op grond van de verordening betreffende medische hulpmiddelen wordt afgegeven.

een groot aantal bestaande hulpmiddelen wellicht van de markt zullen verdwijnen. Daarom blijven de voorgestelde wijzigingen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen beperkt tot het toestaan van een geleidelijke invoering van de vereisten, en beperkt tot “legacyhulpmiddelen” waarvoor bij de conformiteitsbeoordeling de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist is, zonder dat verder de inhoud van die vereisten wordt gewijzigd, en tot het schrappen van de uiterste verkoopdatum. De wijziging van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek blijft beperkt tot het schrappen van de uiterste verkoopdatum, zodat deze in overeenstemming blijft met de voorgestelde wijziging van de verordening betreffende medische hulpmiddelen. De Commissie stelt voor een onderscheid te maken tussen hulpmiddelen van een hogere risicoklasse (d.w.z. implanteerbare hulpmiddelen van klasse III en klasse IIb) en hulpmiddelen van een lagere risicoklasse (d.w.z. andere hulpmiddelen van klasse IIb, klasse IIa en klasse Im, Is en Ir¹⁷), met kortere overgangsperioden voor hulpmiddelen van een hogere risicoklasse en langere overgangsperioden voor hulpmiddelen van een lagere risicoklasse. Deze aanpak is erop gericht de beschikbare capaciteit van aangemelde instanties en de mate van voorbereiding van fabrikanten en een hoog beschermingsniveau van de volksgezondheid met elkaar in evenwicht te brengen.

- **Keuze van het instrument**

De voorgestelde handeling is een verordening die door het Europees Parlement en de Raad moet worden aangenomen, aangezien de te wijzigen handelingen verordeningen zijn die door het Europees Parlement en de Raad zijn aangenomen.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

Gezien de urgentie van dit voorstel wordt geen specifieke effectbeoordeling uitgevoerd. Bij de voorbereiding van de voorstellen voor de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is al een effectbeoordeling uitgevoerd en met dit voorstel worden deze verordeningen niet inhoudelijk gewijzigd en wordt de betrokken partijen geen nieuwe verplichtingen opgelegd. Het is in de eerste plaats bedoeld om de overgangsbepalingen te wijzigen zodat er meer tijd is voor de overstap op de vereisten van de verordening medische hulpmiddelen, teneinde tekorten te voorkomen. Door de noodzaak om snel op te treden om zekerheid te bieden vóór het einde van de huidige overgangsperiode van de verordening was een brede openbare raadpleging niet mogelijk. De Commissie heeft daarom via gerichte uitwisselingen de nodige input van de lidstaten en belanghebbenden verzameld.

Het initiatief moet zekerstellen dat patiënten in heel Europa toegang hebben tot veilige medische hulpmiddelen. Aangezien steeds meer certificaten zullen komen te vervallen nu de uiterste datum in mei 2024 in zicht komt, heeft de Commissie toegezegd om in januari 2023 een voorstel goed te keuren. Dit is gerechtvaardigd vanwege dringende oproepen vanuit het Europees Parlement, de lidstaten en groepen belanghebbenden, met name gezondheidswerkers, patiënten, de academische wereld, wetenschappelijke instanties, het bedrijfsleven en aangemelde instanties. In

¹⁷ Klasse Im wordt gebruikt voor hulpmiddelen van klasse I met een meetfunctie; klasse Is voor hulpmiddelen van klasse I die in steriele toestand in de handel worden gebracht, klasse Ir voor hulpmiddelen van klasse I die herbruikbare chirurgische instrumenten zijn.

vergaderingen op 24-25 augustus, 24-25 oktober en 17 november 2022 over capaciteits- en voorbereidingskwesties is de lidstaten en belanghebbendengroepen om input gevraagd via gerichte interactie, voornamelijk in het kader van de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG). Na een debat in het Europees Parlement op 24 november 2022 (mondelinge vraag [O-43/2022](#)) heeft de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid van het Europees Parlement bij brief van 5 december 2022 verzocht om een snelle gerichte wijziging. Op 9 december 2022 vond bij de Epsco-gezondheidsraad¹⁸ een gedachtewisseling met de lidstaten plaats; bijna alle lidstaten namen het woord en steunden de snelle aanneming van een gerichte wijziging van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zoals voorgesteld door de Commissie.

De Commissie zal de ontwikkelingen en het effect van de voorgestelde wijzigingen op de markt nauwlettend blijven volgen. Zij zal ook overleg plegen met de MDCG en belanghebbenden over de behoefte aan aanvullende acties.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De voorgestelde actie heeft geen gevolgen voor de begroting.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Artikelsgewijze toelichting**

Artikel 1 bevat de voorgestelde wijzigingen van artikel 120, leden 2, 3 en 4, en van de artikelen 122 en 123 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen. Artikel 2 bevat de wijzigingen van artikel 110, lid 4, en van artikel 112 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

- **Artikel 1, lid 1, punt a), van het voorstel — verlenging van de geldigheid van certificaten**

Deze bepaling wijzigt artikel 120, lid 2, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen. Hiermee wordt de geldigheid verlengd van de op grond van Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG van de Raad afgegeven certificaten die geldig waren op de datum van toepassing van de verordening betreffende medische hulpmiddelen (26 mei 2021) en die niet door een aangemelde instantie zijn ingetrokken. De verlenging is rechtstreeks toepasselijk, zodat de aangemelde instanties de data op de afzonderlijke certificaten niet hoeven te wijzigen. De duur van de verlenging van de geldigheid van het certificaat komt overeen met de duur van de verlengde overgangsperiode die is vastgesteld in het voorgestelde artikel 120, leden 3 bis tot en met 3 quater, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen. Voor certificaten die ten tijde van de inwerkingtreding van de voorgestelde wijziging al zijn vervallen, zou de verlenging afhankelijk zijn van de voorwaarde dat de fabrikant op het moment van vervallen een contract met een aangemelde instantie had gesloten voor de conformiteitsbeoordeling van het hulpmiddel in kwestie. Als op het moment dat het certificaat komt te vervallen niet een dergelijk contract is gesloten, is het alsnog mogelijk dat een nationale bevoegde autoriteit een afwijking van de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure

¹⁸ Zie de informatieve nota van de Commissie, die is verspreid als document [15520/22](#) van de Raad van 6.12.2022.

overeenkomstig artikel 59 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen heeft toegestaan of de fabrikant heeft verzocht de conformiteitsbeoordelingsprocedure binnen een specifieke termijn uit te voeren overeenkomstig artikel 97 van de verordening medische hulpmiddelen.

- **Artikel 1, lid 1, punt b), van het voorstel — verlenging van de overgangsperiode**

Deze bepaling wijzigt artikel 120, lid 3, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen. Vanwege de lengte van de bepaling wordt lid 3 vervangen door de leden 3 bis tot en met 3 octies. De overgangsperiode wordt verlengd van 26 mei 2024 tot en met respectievelijk 31 december 2027 voor hulpmiddelen van een hogere risicoklasse (implanteerbare hulpmiddelen van klasse III en klasse IIb, met uitzondering van bepaalde hulpmiddelen waarvoor overeenkomstig de verordening medische hulpmiddelen uitzonderingen gelden, aangezien deze hulpmiddelen worden geacht te zijn gebaseerd op beproefde technologieën) en 31 december 2028 voor hulpmiddelen van een middelhoge of een lagere risicoklasse (andere hulpmiddelen van klasse IIb en hulpmiddelen van klasse IIa en klasse Im, Is en Ir).

Net als voor het huidige artikel 120, lid 3, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen geldt, is de verlengde overgangsperiode alleen van toepassing op “legacyhulpmiddelen”, d.w.z. hulpmiddelen die vallen onder een vóór 26 mei 2021 krachtens Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG van de Raad afgegeven certificaat of conformiteitsverklaring.

Bovendien gelden voor de toepassing van de verlengde overgangsperiode verschillende cumulatieve voorwaarden, te weten:

- de hulpmiddelen moeten blijven voldoen aan Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG, naargelang het geval. Deze voorwaarde maakt al deel uit van het huidige artikel 120, lid 3, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen;
- de hulpmiddelen ondergaan geen significante wijzigingen in het ontwerp en het beoogde doeleind. Deze voorwaarde maakt al deel uit van het huidige artikel 120, lid 3, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen;
- de hulpmiddelen vormen geen onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid. Het concept “onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of de veiligheid” is in artikel 94 en 95 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen beschreven. De veiligheid van het hulpmiddel hoeft niet systematisch te worden gecontroleerd, aangezien hulpmiddelen die onder een krachtens de richtlijnen afgegeven certificaat vallen, onder “het gepaste toezicht” staan van de instantie die het certificaat heeft afgegeven of een aangemelde instantie die is aangewezen uit hoofde van de verordening medische hulpmiddelen. Indien een bevoegde autoriteit in het kader van haar markttoezichtactiviteiten vaststelt dat een hulpmiddel een onaanvaardbaar risico vormt voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid, is de overgangsperiode niet langer op dat hulpmiddel van toepassing;
- uiterlijk op 26 mei 2024 heeft de fabrikant een kwaliteitsmanagementsysteem overeenkomstig artikel 10, lid 9, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen ingevoerd. Deze voorwaarde moet ervoor zorgen dat fabrikanten

geleidelijk aan volledig aan de vereisten van de verordening betreffende medische hulpmiddelen gaan voldoen. In dit stadium is geen specifieke verklaring, d.w.z. geen eigen verklaring of verificatie van de geschiktheid van het kwaliteitsmanagementsysteem door een aangemelde instantie, vereist. Door bij een aangemelde instantie een verzoek om conformiteitsbeoordeling in te dienen (zie volgende voorwaarde), bevestigt de fabrikant al impliciet dat zijn kwaliteitsmanagementsysteem met de verordening betreffende medische hulpmiddelen in overeenstemming is;

- uiterlijk op 26 mei 2024 heeft de fabrikant, of zijn gemachtigde, een formele aanvraag overeenkomstig bijlage VII, punt 4.3, bij de verordening betreffende medische hulpmiddelen ingediend voor conformiteitsbeoordeling met betrekking tot een “legacyhulpmiddel” dat onder een certificaat of conformiteitsverklaring uit hoofde van een richtlijn valt, of met betrekking tot een hulpmiddel dat bedoeld is om dat hulpmiddel in het kader van de verordening betreffende medische hulpmiddelen te vervangen, en uiterlijk op 26 september 2024 hebben de aangemelde instantie en de fabrikant een schriftelijke overeenkomst ondertekend overeenkomstig bijlage VII, punt 4.3, bij deze verordening. Deze voorwaarde is bedoeld om ervoor te zorgen dat alleen hulpmiddelen waarvoor de fabrikant de overstap naar de verordening medische hulpmiddelen wil maken, voor de verlengde overgangsperiode in aanmerking komen. De verlenging moet echter ook van toepassing zijn op “legacyhulpmiddelen” die de fabrikant wil vervangen door een “nieuw” hulpmiddel waarvoor hij vóór 26 mei 2024 een conformiteitsbeoordeling aanvraagt. Op die manier zullen onnodige aanvragen voor certificering van hulpmiddelen die toch geleidelijk zullen worden uitgefaseerd en worden vervangen door een nieuwe generatie hulpmiddelen, worden voorkomen, en kunnen de bestaande modellen tot het einde van de overgangsperiode beschikbaar blijven.

De hulpmiddelen waarvoor een certificaat krachtens de richtlijn inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen is afgegeven, blijven onderworpen aan “het gepaste toezicht” door de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven. Als alternatief kan de fabrikant met een krachtens de verordening betreffende medische hulpmiddelen aangewezen aangemelde instantie overeenkomen dat deze laatste voor het toezicht verantwoordelijk wordt. Uiterlijk op de datum waarop de schriftelijke overeenkomst tussen de fabrikant en de aangemelde instantie over de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig de verordening betreffende medische hulpmiddelen moet zijn ondertekend, wordt die aangemelde instantie dan automatisch verantwoordelijk voor het gepaste toezicht.

Daarnaast wordt met de wijziging een overgangsperiode tot en met 26 mei 2026 toegevoegd voor implanteerbare hulpmiddelen naar maat van klasse III, die momenteel niet onder artikel 120, lid 3, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen vallen. Hoewel fabrikanten van implanteerbare hulpmiddelen naar maat van klasse III al sinds 26 mei 2021 aan alle toepasselijke vereisten van de verordening betreffende medische hulpmiddelen moeten voldoen, krijgen zij nu meer tijd om hun kwaliteitsmanagementsysteem door een aangemelde instantie te laten certificeren. Ook in dit geval is de overgangsperiode alleen van toepassing indien de fabrikant vóór 26 mei 2024 een aanvraag heeft ingediend die ertoe leidt dat vóór 26 september 2024 een contract met de aangemelde instantie is gesloten.

- **Artikel 1, lid 1, punt c), van het voorstel — schrapping van de uiterste verkoopdatum in de verordening betreffende medische hulpmiddelen**

Met deze bepaling wordt de huidige “uiterste verkoopdatum” (27 mei 2025) in artikel 120, lid 4, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen geschrapt. Bijgevolg kunnen hulpmiddelen die vóór het einde van de overgangsperiode in de handel zijn gebracht, zonder wettelijke tijdslimiet op de markt worden aangeboden.

- **Artikel 1, leden 2 en 3, van het voorstel — aanpassing van de artikelen 122 en 123 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen**

Met deze bepaling worden de artikelen 122 en 123 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen aangepast om rekening te houden met de overgangsperiode en met de schrapping van de “uiterste verkoopdatum”.

- **Artikel 2, lid 1, van het voorstel — schrapping van de uiterste verkoopdata in de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek**

Met deze bepaling worden de huidige “uiterste verkoopdata” (variërend van 25 mei 2025 tot 26 mei 2028) in artikel 110, lid 4, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek geschrapt. Bijgevolg kunnen hulpmiddelen die vóór het einde van de in artikel 110, lid 3, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vastgestelde overgangsperiode in de handel zijn gebracht, zonder wettelijke tijdslimiet verder op de markt worden aangeboden.

- **Artikel 2, lid 2, van het voorstel — aanpassing van artikel 112 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek**

Met deze bepaling wordt artikel 112 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aangepast om rekening te houden met de schrapping van de “uiterste verkoopdata”.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

(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,

Na raadpleging van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij de Verordeningen (EU) 2017/745¹ en (EU) 2017/746² van het Europees Parlement en de Raad is een nieuw regelgevingskader vastgesteld om de goede werking van de interne markt voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te waarborgen, waarbij is uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van patiënten en gebruikers. Tegelijkertijd stellen Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, teneinde tegemoet te komen aan gemeenschappelijke veiligheidsbezwaren ten aanzien van dergelijke hulpmiddelen. Bovendien versterken beide verordeningen belangrijke elementen van het vorige regelgevingskader in de Richtlijnen 90/385/EEG³ en 93/42/EEG⁴ van de Raad en Richtlijn 98/79/EG van het

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 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 van 5.5.2017, blz. 176).

³ 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).

⁴ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

Europees Parlement en de Raad⁵, zoals het toezicht op aangemelde instanties, de conformiteitsbeoordelingsprocedures, de vereisten inzake klinisch bewijs, vigilantie en markttoezicht, en worden bepalingen ingevoegd om de transparantie en traceerbaarheid bij medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te waarborgen.

- (2) Vanwege de gevolgen van de COVID-19-pandemie is de toepassingsdatum van Verordening (EU) 2017/745 bij Verordening (EU) 2020/561 van het Europees Parlement en de Raad⁶ met één jaar uitgesteld tot 26 mei 2021, waarbij de datum van 26 mei 2024 werd gehandhaafd als het einde van de overgangperiode waarbinnen bepaalde hulpmiddelen die nog steeds aan Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG voldoen, in de handel mogen worden gebracht of in gebruik mogen worden genomen.
- (3) De overgangperiode waarin Verordening (EU) 2017/746 voorziet, is eveneens vanwege de gevolgen van de COVID-19-pandemie al bij Verordening (EU) 2022/112 van het Europees Parlement en de Raad⁷ verlengd.
- (4) Ondanks gestage toename van het aantal overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 aangewezen aangemelde instanties is de totale capaciteit van de aangemelde instanties nog steeds ontoereikend om te kunnen waarborgen dat vóór 26 mei 2024 conformiteitsbeoordelingen kunnen worden afgegeven voor het grote aantal hulpmiddelen waarvoor certificaten zijn afgegeven op grond van Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG. Een groot aantal fabrikanten, met name kleine en middelgrote ondernemingen, blijkt niet voldoende voorbereid te zijn om aan te kunnen tonen dat aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 wordt voldaan, mede vanwege de complexiteit van die nieuwe vereisten. Daarom is het zeer waarschijnlijk dat veel hulpmiddelen die overeenkomstig de overgangsbepalingen van Verordening (EU) 2017/745 in de handel mogen worden gebracht, niet vóór het einde van de overgangperiode overeenkomstig die verordening zullen zijn gecertificeerd, waardoor een risico op tekorten aan medische hulpmiddelen in de Unie ontstaat.
- (5) In het licht van verslagen van gezondheidswerkers over het dreigende risico op tekorten aan hulpmiddelen is het dringend noodzakelijk om de geldigheid van de uit hoofde van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG afgegeven certificaten te verlengen en om eveneens de overgangperiode te verlengen waarbinnen hulpmiddelen die met die richtlijnen in overeenstemming zijn, nog in de handel mogen worden gebracht. De verlenging moet lang genoeg zijn om aangemelde instanties de benodigde tijd te geven om de van hen verlangde conformiteitsbeoordelingen uit te kunnen voeren. De verlenging heeft tot doel een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, met inbegrip van patiëntveiligheid en het voorkomen van tekorten aan medische hulpmiddelen die nodig zijn voor de soepele werking van

⁵ 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).

⁶ Verordening (EU) 2020/561 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 (PB L 130 van 24.4.2020, blz. 18).

⁷ Verordening (EU) 2022/112 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 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 (PB L 19 van 28.1.2022, blz. 3).

gezondheidsdiensten, zonder op de huidige kwaliteits- en veiligheidsvereisten in te boeten.

- (6) Aan de verlenging moeten bepaalde voorwaarden worden verbonden om ervoor te zorgen dat fabrikanten alleen voor hulpmiddelen die veilig zijn en waarvoor de zij al stappen hebben genomen om aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 te voldoen, extra tijd krijgen.
- (7) Om ervoor te zorgen dat steeds meer wordt overgestapt op Verordening (EU) 2017/745, moet het gepaste toezicht met betrekking tot hulpmiddelen waarvoor de overgangsperiode geldt, uiteindelijk worden overgedragen van de instantie die het certificaat overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG heeft afgegeven aan een aangemelde instantie die is aangewezen op grond van Verordening (EU) 2017/745. Met het oog op de rechtszekerheid moet worden bepaald dat de aangemelde instantie niet verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordelings- en toezichtactiviteiten van de oude instantie.
- (8) Wat betreft de hoeveelheid tijd die nodig is om fabrikanten en aangemelde instanties in staat te stellen de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 uit te voeren voor medische hulpmiddelen met CE-markering overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG, moet een evenwicht worden gevonden tussen de beperkte beschikbare capaciteit bij de aangemelde instanties en het waarborgen van een hoog niveau van patiëntveiligheid en bescherming van de volksgezondheid. Daarom moet de duur van de overgangsperiode afhangen van de risicoklasse van de medische hulpmiddelen 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.
- (9) In tegenstelling tot de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG schrijft Verordening (EU) 2017/745 voor dat bij de conformiteitsbeoordeling van implanteerbare hulpmiddelen naar maat van klasse III een aangemelde instantie betrokken moet zijn. Gezien de ontoereikende capaciteit bij aangemelde instanties en gezien het feit dat fabrikanten van hulpmiddelen naar maat vaak kleine of middelgrote ondernemingen zijn die geen toegang hebben gehad tot een aangemelde instantie uit hoofde van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, moet worden voorzien in een overgangsperiode waarbinnen implanteerbare hulpmiddelen naar maat van klasse III in de handel mogen worden gebracht of in gebruik mogen worden genomen zonder een door een aangemelde instantie afgegeven certificaat.
- (10) Overeenkomstig artikel 120, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 110, lid 4, van Verordening (EU) 2017/746 mogen hulpmiddelen die voor het einde van de toepasselijke overgangsperiode in de handel zijn gebracht en die zich één jaar na het einde van die overgangsperiode nog in de toeleveringsketen bevinden, niet meer op de markt worden aangeboden. Om te voorkomen dat veilige medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die zich nog in de toeleveringsketen bevinden onnodig moeten worden verwijderd, waardoor het dreigende risico op tekorten aan hulpmiddelen toeneemt, moet het op de markt mogen aanbieden van hulpmiddelen niet aan een termijn gebonden zijn.
- (11) Deze verordening wordt vastgesteld vanwege uitzonderlijke omstandigheden die het gevolg zijn van een dreigend risico op tekorten aan medische hulpmiddelen en het daarmee gepaard gaande risico op een volksgezondheidscrisis. Om het beoogde effect van de wijzigingen van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 te bewerkstelligen en de beschikbaarheid te waarborgen van hulpmiddelen waarvan de

certificaten vóór 26 mei 2024 vervallen of komen te vervallen, om marktdeelnemers en zorgaanbieders rechtszekerheid te bieden, en omwille van de consistentie met betrekking tot de wijzigingen van beide verordeningen, moet deze verordening zo spoedig mogelijk in werking treden. Om dezelfde redenen wordt het ook passend geacht om te voorzien in een uitzondering 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, dat aan het Verdrag betreffende de Europese Unie, aan het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en aan het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie is gehecht,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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

- 1) Artikel 120 wordt als volgt gewijzigd:
 - a) in lid 2 wordt de tweede alinea vervangen door:

“Door aangemelde instanties overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG met ingang van 25 mei 2017 afgegeven certificaten die op 26 mei 2021 geldig waren en daarna niet zijn ingetrokken, blijven na het einde van de in het certificaat vermelde periode geldig tot en met de data die in lid 3 ter voor de relevante risicoklassen van hulpmiddelen zijn vermeld. De in de eerste zin bedoelde certificaten die vóór *[PB gelieve de datum in te voegen — datum van inwerkingtreding van deze verordening]* zijn vervallen, worden alleen geacht geldig te zijn tot en met de in lid 3 ter vermelde data indien aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

 - a) vóór de vervaldatum van het certificaat hebben de fabrikant en een aangemelde instantie overeenkomstig punt 4.3, tweede alinea, van bijlage VII een schriftelijke overeenkomst ondertekend voor de conformiteitsbeoordeling van het hulpmiddel waarop het vervallen certificaat betrekking heeft of van een hulpmiddel dat bedoeld is om dat hulpmiddel te vervangen;
 - b) een bevoegde autoriteit van een lidstaat heeft een afwijking van de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure toegestaan overeenkomstig artikel 59, lid 1, of heeft de fabrikant overeenkomstig artikel 97, lid 1, verplicht de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure uit te voeren.”;
 - b) lid 3 wordt vervangen door:

“3 bis. In afwijking van artikel 5 en mits aan de voorwaarden van lid 3 quinquies van dit artikel is voldaan, mogen de in de leden 3 ter en 3 quater van dit artikel bedoelde hulpmiddelen tot en met de in die leden vermelde data in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen.

3 ter. Hulpmiddelen 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, mogen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen tot en met:

- a) 31 december 2027, in het geval van hulpmiddelen van klasse III en implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb, met uitzondering van hechtingen, krammen, tandheelkundige vullingen, tandheelkundige beugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, pinnen, clips en connectoren;
- b) 31 december 2028, in het geval van hulpmiddelen van klasse IIb die niet onder a) vallen, hulpmiddelen van klasse IIa en hulpmiddelen van klasse I die in steriele toestand in de handel worden gebracht of die een meetfunctie hebben.

3 quater. Hulpmiddelen waarvoor de conformiteitsbeoordelingsprocedure op grond van Richtlijn 93/42/EEG geen betrokkenheid van een aangemelde instantie vereiste, waarvoor vóór 26 mei 2021 een conformiteitsverklaring werd opgesteld, en waarvoor de conformiteitsbeoordelingsprocedure op grond van deze verordening betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, mogen tot en met 31 december 2028 in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen.

3 quinquies. Hulpmiddelen mogen alleen tot en met de in de leden 3 ter en 3 quater van dit artikel genoemde data in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) die hulpmiddelen blijven voldoen aan Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG, naargelang het geval;
- b) er zijn geen significante wijzigingen in het ontwerp en het beoogde doeleind;
- c) de hulpmiddelen vormen geen onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid;
- d) uiterlijk op 26 mei 2024 heeft de fabrikant een kwaliteitsmanagementsysteem overeenkomstig artikel 10, lid 9, ingevoerd;
- e) uiterlijk op 26 mei 2024 heeft de fabrikant, of een gemachtigde, een formele aanvraag overeenkomstig punt 4.3, eerste alinea, van bijlage VII ingediend voor conformiteitsbeoordeling met betrekking tot een hulpmiddel zoals bedoeld in de leden 3 ter en 3 quater van dit artikel of met betrekking tot een hulpmiddel dat bedoeld is om dat hulpmiddel te vervangen, en uiterlijk op 26 september 2024 hebben de aangemelde instantie en de fabrikant een schriftelijke overeenkomst ondertekend overeenkomstig punt 4.3, tweede alinea, van bijlage VII.

3 sexies. In afwijking van lid 3 bis zijn met betrekking tot post-market surveillance, markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en van hulpmiddelen op de hulpmiddelen die in de leden 3 ter en 3 quater van dit artikel worden bedoeld de vereisten van deze verordening van toepassing in plaats van de overeenkomstige vereisten van de Richtlijnen 90/385/EEC en 93/42/EEG.

3 septies. Onverminderd hoofdstuk IV en lid 1 van dit artikel blijft de aangemelde instantie die het in lid 3 ter van dit artikel bedoelde certificaat heeft afgegeven, verantwoordelijk voor het gepaste toezicht met betrekking tot

de toepasselijke vereisten met betrekking tot de hulpmiddelen die zij heeft gecertificeerd, tenzij de fabrikant met een overeenkomstig artikel 42 aangewezen aangemelde instantie is overeengekomen dat laatstgenoemde dit toezicht uitoefent.

Uiterlijk op 26 september 2024 is de aangemelde instantie die de in lid 3 quinquies, punt e), bedoelde schriftelijke overeenkomst heeft ondertekend, verantwoordelijk voor het toezicht op de hulpmiddelen waarop de schriftelijke overeenkomst betrekking heeft. Indien de schriftelijke overeenkomst betrekking heeft op een hulpmiddel dat bedoeld is ter vervanging van een hulpmiddel waarvoor een certificaat is afgegeven overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG, wordt het toezicht uitgeoefend op het hulpmiddel dat wordt vervangen.

De regelingen voor de overdracht van het toezicht van de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven aan de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 42 is aangewezen, worden vastgesteld in een overeenkomst tussen de fabrikant, de overeenkomstig artikel 42 aangewezen aangemelde instantie en, indien praktisch haalbaar, de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven. De overeenkomstig artikel 42 aangewezen aangemelde instantie is niet verantwoordelijk voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten van de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven.

3 octies. In afwijking van artikel 5 mogen implanteerbare hulpmiddelen naar maat van klasse III tot en met 26 mei 2026 in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen zonder dat een door een aangemelde instantie overeenkomstig de in artikel 52, lid 8, tweede alinea, bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure afgegeven certificaat is afgegeven, op voorwaarde dat de fabrikant of de gemachtigde van de fabrikant uiterlijk op 26 mei 2024 overeenkomstig punt 4.3, eerste alinea, van bijlage VII, een formele aanvraag voor de toepasselijke conformiteitsbeoordeling heeft ingediend, en dat uiterlijk op 26 september 2024 de aangemelde instantie en de fabrikant een schriftelijke overeenkomst hebben ondertekend overeenkomstig punt 4.3, tweede alinea, van bijlage VII.”;

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 de leden 3 bis, 3 ter, 3 quater en 3 octies van dit artikel, mogen op de markt blijven worden aangeboden of in gebruik blijven worden genomen.”.

2) Artikel 122 wordt als volgt gewijzigd:

1) In de eerste alinea wordt de aanhef vervangen door:

“Onverminderd artikel 120, leden 3 bis tot en met 3 septies en 4, van deze verordening en onverminderd de verplichtingen in hoofde van de lidstaten en de fabrikanten inzake vigilantie en de verplichtingen in hoofde van de fabrikanten inzake het beschikbaar stellen van documentatie op grond van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, worden die richtlijnen ingetrokken met ingang van 26 mei 2021, met uitzondering van:”.

2) De tweede alinea wordt vervangen door:

“Voor de in artikel 120, leden 3 bis tot en met 3 septies en 4, van deze verordening bedoelde hulpmiddelen blijven de in de eerste alinea bedoelde richtlijnen van toepassing voor zover dat nodig is voor de toepassing van die leden.”.

- 3) In artikel 123, lid 3, punt d), wordt het vierentwintigste streepje vervangen door:
“ — artikel 120, lid 3 sexies.”.

Artikel 2

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

- 1) In artikel 110 wordt lid 4 vervangen door:
“4. Hulpmiddelen die vóór 26 mei 2022 rechtmatig in de handel zijn gebracht op grond van Richtlijn 98/79/EG en hulpmiddelen die vanaf 26 mei 2022 rechtmatig in de handel zijn gebracht op grond van lid 3 van dit artikel, mogen op de markt blijven worden aangeboden of in gebruik blijven worden genomen.”.
- 2) In artikel 112 wordt de tweede alinea vervangen door:
“Voor de in artikel 110, leden 3 en 4, van deze verordening bedoelde hulpmiddelen blijft Richtlijn 98/79/EG van toepassing voor zover dat nodig is voor de toepassing van die leden.”.

Artikel 3

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