



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 23 januari 2024
(OR. en)

5712/24

**Interinstitutioneel dossier:
2024/0021(COD)**

**SAN 41
PHARM 11
MI 71
COMPET 75
CODEC 147**

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	23 januari 2024
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2024) 43 final
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 met betrekking tot de geleidelijke uitrol van Eudamed, informatieverplichting in geval van onderbreking van de levering, en de overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2024) 43 final.

Bijlage: COM(2024) 43 final



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 23.1.2024
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 met betrekking tot de geleidelijke uitrol van Eudamed, informatieverplichting in geval van onderbreking van de levering, en de overgangsbepalingen voor bepaalde 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 wordt 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 om de moeilijkheden bij de uitvoering van het vorige regelgevingskader aan te pakken, 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 overgangsperiode waarin artikel 120 voorziet, is verlengd bij Verordening (EU) 2023/607⁴ en loopt, afhankelijk van de risicoklasse van het hulpmiddel en onder bepaalde voorwaarden, af op 31 december 2027 of 31 december 2028.

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 hoge risicoklasse tot en met 26 mei 2027 voor hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van een lagere risicoklasse, en tot en met 26 mei 2028 voor sommige bepalingen betreffende hulpmiddelen die worden vervaardigd en gebruikt binnen zorginstellingen⁵. Voor deze verlenging gelden geen

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) 2023/607 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2023 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 (PB L 80 van 20.3.2023, blz. 24).

⁵ 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).

soortgelijke voorwaarden als die welke voor medische hulpmiddelen zijn vastgesteld bij Verordening (EU) 2023/607.

In dit voorstel voor gerichte wijzigingen worden twee dringende kwesties behandeld. Ten eerste is het voorstel bedoeld om de overgangsperiode voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek verder te verlengen om het risico op tekorten aan deze producten te beperken, met name op tekorten aan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met een groot risico, die bijvoorbeeld worden gebruikt om te testen op infecties bij bloed- of orgaandonaties of voor bloedgroepbepaling bij transfusies.

Ten tweede is het voorstel bedoeld om een geleidelijke uitrol mogelijk te maken van de in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (“Eudamed”) geïntegreerde elektronische systemen die zijn voltooid, in plaats van het verplichte gebruik van Eudamed uit te stellen totdat de laatste van de zes modules is voltooid. Door het gebruik van Eudamed — en met name de systemen voor de registratie van marktdeelnemers, hulpmiddelen en certificaten ervan — zal de transparantie toenemen en in informatie worden voorzien over hulpmiddelen op de EU-markt, waardoor de beschikbaarheid van hulpmiddelen kan worden gemonitord.

Daarnaast is het voorstel bedoeld om fabrikanten te verplichten het van tevoren te melden indien zij de levering van bepaalde kritieke medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek onderbreken.

a) Overgang van hulpmiddelen naar de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Er bestaat een grote verscheidenheid aan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, waaronder hiv-tests voor screening bij bloeddonatie of individuele diagnose, kankertests, zwangerschapstests of SARS-CoV-2-tests. Ongeveer twee derde van alle klinische beslissingen wordt gebaseerd op informatie die afkomstig is van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek⁶. Het is van het grootste belang om naast een hoog niveau van veiligheid en prestaties van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ook de beschikbaarheid ervan voor gezondheidszorgstelsels te waarborgen.

Bij de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn zeer ingrijpende wijzigingen in het regelgevingskader voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ingevoerd, met aanzienlijke gevolgen voor middelen en capaciteit. Volgens de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ingedeeld in verschillende risicoklassen, variërend van klasse A (laag risico) tot klasse D (hoog risico). Een van de meest ingrijpende wijzigingen betreft de grotere betrokkenheid van onafhankelijke conformiteitsbeoordelingsinstanties (“aangemelde instanties”) bij de conformiteitsbeoordeling, op een wijze die in verhouding staat tot de risicoklasse van het hulpmiddel. Uit hoofde van de vorige Richtlijn 98/79/EG⁷ werd slechts een relatief klein aantal hulpmiddelen met een hoog risico, d.w.z. ongeveer 8 % van de meer dan 40 000 medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op de EU-markt

⁶ Rohr, U., et al., “The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report”, *PLOS ONE* 11(3): e0149856 (2016).

⁷ 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).

die onder de richtlijn vallen⁸, door de aangemelde instanties gecontroleerd. In oktober 2022 waren er 1 551 geldige certificaten door aangemelde instanties afgegeven uit hoofde van Richtlijn 98/79/EG⁹. Sommige daarvan zijn al verlopen (38 in 2022 en 165 in 2023); 482 certificaten zullen in 2024 verlopen en 866 certificaten zullen in 2025 (op 26 mei) verlopen¹⁰.

Uit hoofde van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zal ongeveer 80 % van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden gecontroleerd door aangemelde instanties, waarvan de meeste voor het eerst⁸. Als gevolg daarvan wordt verwacht dat het aantal certificaten in het kader van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aanzienlijk hoger zal zijn dan het aantal certificaten dat in het kader van Richtlijn 98/79/EG is afgegeven. Het verband tussen het aantal hulpmiddelen en het aantal certificaten dat daarop van toepassing is, is ingewikkeld, zodat er geen nauwkeurige berekening kan worden gemaakt, maar er kunnen redelijkerwijs aantallen in de orde van grootte van 15 000 certificaten en meer worden verwacht. Meer dan 1 000 hulpmiddelen zijn in de hoogste risicoklasse (klasse D)¹¹ ingedeeld. Uit hoofde van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moeten voor deze hulpmiddelen zowel een kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat als een beoordelingscertificaat technische documentatie voor een afzonderlijk hulpmiddel worden afgegeven.

Die cijfers staan in schril contrast tot het geringe aantal reeds afgegeven certificaten en lopende aanvragen in het kader van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. In feite is de overgrote meerderheid van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek nog niet overgegaan naar de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Sinds eind oktober 2023 hadden fabrikanten 1 378 aanvragen voor conformiteitsbeoordeling in het kader van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ingediend, wat heeft geleid tot 677 certificaten die door aangemelde instanties voor de verschillende risicoklassen zijn afgegeven. Voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse D waren slechts 335 aanvragen ingediend en zijn 117 certificaten afgegeven¹².

Hoewel er voor de klassen C, B en A nog een overgangperiode van enkele jaren resteert, loopt de overgangperiode voor hulpmiddelen van klasse D op 26 mei 2025 af. Gezien het geringe aantal certificaten en aanvragen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse D en de lange duur van het conformiteitsbeoordelingsproces, zoals hieronder uiteengezet, bestaat er een hoog risico op tekorten aan veel van deze hulpmiddelen. Hulpmiddelen van klasse D worden bijvoorbeeld gebruikt om te testen op infecties bij bloed- of orgaandonaties,

⁸ *MedTech Europe Survey Report — Analysing the availability of In vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies*, <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/>

⁹ Op basis van gegevens die in oktober 2022 van aangemelde instanties zijn ontvangen.

¹⁰ Op basis van gegevens die in oktober 2022 van aangemelde instanties zijn ontvangen.

¹¹ *Transition to the IVD Regulation — MedTech Europe Survey Results for October 2022*, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf

¹² Op basis van voorlopige gegevens die in december 2023 van aangemelde instanties zijn ontvangen.

om patiënten te testen op levensbedreigende infectieziekten of voor bloedgroepbepalingen bij transfusies. Bij een tekort aan dergelijke hulpmiddelen bestaat er dus een hoog risico op een volksgezondheids crisis.

Zoals hierboven uiteengezet, hebben het Europees Parlement en de Raad vanwege de gevolgen van de COVID-19-pandemie in januari 2022 een gefaseerde verlenging van de overgangsperiode goedgekeurd. Omdat de overgang traag verloopt, is deze verlenging ontoereikend. De redenen hiervoor zijn complex, maar zij hangen samen met de ingrijpende aard van de wijzigingen die bij de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn ingevoerd, waardoor er op alle niveaus van het systeem een grotere behoefte is ontstaan aan deskundigheid en capaciteit op het gebied van wetenschap, techniek en regelgeving, en het opbouwen daarvan vergt tijd.

Momenteel zijn er in het kader van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek slechts 12 aangemelde instanties aangewezen¹³, tegenover 22 aangemelde instanties die in het kader van Richtlijn 98/79/EG (18 na de terugtrekking van het VK uit de EU) zijn aangewezen. Momenteel lopen nog eens acht verzoeken om aanwijzing als aangemelde instantie. De spreiding van de overgangsperioden per risicoklasse in 2022 zorgde ervoor dat de werklast voor aangemelde instanties in de tijd kon worden verdeeld en bood verlichting voor de sector¹⁴. Niettemin blijft de toegang tot aangemelde instanties een probleem, met name voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's)¹¹.

Als gevolg van de ingrijpende wijzigingen die bij de verordening inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn ingevoerd, kampen de aangemelde instanties ook met problemen. Zij moeten nieuwe voorschriften toepassen voor typen hulpmiddelen die zij nog niet eerder hebben gehanteerd. De duur van de beoordeling door de aangemelde instantie wordt beïnvloed door de vaak ontoereikende kwaliteit van de aanvragen van fabrikanten¹⁵. Sinds juli 2023 bedroeg de gemiddelde duur van het conformiteitsbeoordelingsproces, waarbij zowel kwaliteitsmanagementsystemen als technische documentatie worden beoordeeld, ongeveer 18 maanden¹⁵.

De totale capaciteit van aangemelde instanties in de EU is dus beperkt, zowel vanwege het lage aantal aangemelde instanties als vanwege problemen in verband met hun efficiënte en soepele werking. Er is extra overgangstijd nodig om dit aanhoudende probleem aan te pakken. Er zullen in de loop van de tijd meer aangemelde instanties worden aangewezen en de efficiëntie bij de verwerking van aanvragen zal verbeteren, aangezien zowel fabrikanten als aangemelde instanties meer ervaring opdoen met de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Op korte termijn is het ook belangrijk de spreiding van

¹³ Zie de lijst van aangewezen aangemelde instanties in het informatiesysteem Nando (*new approach notified and designated organisations*), [EUROPA — European Commission — Growth — Regulatory policy — SMCS](#).

¹⁴ Uit de enquête van MedTech Europe blijkt dat ongeveer 91 % van de bedrijven aangeeft dat zij begin 2022 hebben geprofiteerd van de wijziging van de overgangsperioden krachtens de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022*, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf

¹⁵ Enquête onder aangemelde instanties over certificeringen en aanvragen, https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-11/md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf

overgangperioden per risicoklasse te handhaven om een knelpunt op het niveau van de aangemelde instanties te voorkomen.

Bovendien blijkt dat veel fabrikanten onvoldoende voorbereid zijn om te kunnen aantonen dat zij voldoen aan de voorschriften van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Dit kan verschillende oorzaken hebben, zoals de complexiteit van deze nieuwe voorschriften, het gebrek aan ervaring met de interactie met aangemelde instanties en de voortdurende ontwikkeling van het kader voor de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zoals de voortdurende aanwijzing van aangemelde instanties, en de vaststelling van gemeenschappelijke specificaties en de aanwijzing van EU-referentielaboratoria voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse D. Ongeveer 90 % van de bedrijven die medische hulpmiddelen leveren, zijn kmo's¹⁶, waarvoor het omgaan met de transitie bijzonder lastig kan zijn. Er komen steeds meer instrumenten beschikbaar om fabrikanten te ondersteunen, met bijzondere aandacht voor kmo's, zoals: i) richtsnoeren van de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG) en van aangemelde instanties; ii) webinars en opleiding door aangemelde instanties; iii) een gestructureerde dialoog met aangemelde instanties¹⁷, of iv) door de EU gefinancierde werkzaamheden om de capaciteit van aangemelde instanties zichtbaarder te maken¹⁸. Er is een langere overgangperiode nodig om fabrikanten in staat te stellen meer gebruik te maken van deze instrumenten en zo de overgang van hun hulpmiddelen naar de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te ondersteunen.

Dit voorstel is bedoeld om het risico op tekorten aan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te beperken door fabrikanten en aangemelde instanties onder bepaalde voorwaarden meer tijd te geven om de nodige conformiteitsbeoordelingsprocedures af te ronden, zonder de eisen te verlagen.

Er is met name extra tijd nodig om tekorten aan hulpmiddelen van klasse D te beperken. Deze hulpmiddelen maken ongeveer 4 % van de markt uit¹⁶, maar de conformiteitsbeoordeling ervan is intensief vanwege de vereiste dat technische documentatie per afzonderlijk hulpmiddel moet worden beoordeeld en dat, in voorkomend geval, de wetenschappelijke instanties (deskundigenpanel en EU-referentielaboratoria) erbij betrokken zijn. Aangezien momenteel slechts twaalf aangemelde instanties zijn aangewezen, blijft de capaciteit in het systeem om de vereiste beoordelingen door derden uit te voeren beperkt, zodat een verlenging van de overgangperiode voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse D moet worden gecombineerd met een verschuiving van de overgangstermijnen voor de andere groepen hulpmiddelen, om een knelpunt in het certificeringsproces en ook tekorten aan deze hulpmiddelen te voorkomen. Klasse C en klasse B betreffen grote groepen hulpmiddelen (die respectievelijk 26 % en 49 % van de markt vertegenwoordigen), en op sommige daarvan zijn ook speciale vereisten van toepassing, zoals afzonderlijke beoordeling van technische documentatie. Vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid is het

¹⁶ https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023-1.pdf

¹⁷ Zie actie 15 in de standpuntnota van de MDCG [MDCG 2022-14](#), *Transition to the MDR and IVDR — Notified body capacity and availability of medical devices and IVD's* (augustus 2022).

¹⁸ <https://nobocap.eu/>

ook logisch dat hulpmiddelen uit hogere risicoklassen eerder aan de strengere regels worden onderworpen dan hulpmiddelen uit lagere risicoklassen.

Aan de verlenging moeten voorwaarden worden verbonden ter ondersteuning van de overgang naar de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, die vergelijkbaar zijn met de aanpak van Verordening (EU) 2023/607, waarbij de overgangperiode voor de verordening betreffende medische hulpmiddelen werd verlengd. Deze voorwaarden zullen ervoor zorgen dat alleen fabrikanten die actief de maatregelen treffen die nodig zijn om op de nieuwe regels over te stappen en hulpmiddelen in de handel blijven brengen die aan hoge veiligheidsnormen voldoen, van de extra tijd zullen profiteren. Bovendien moeten alle fabrikanten uiterlijk op 26 mei 2025 een kwaliteitsmanagementsysteem invoeren overeenkomstig artikel 10, lid 8, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Bij een dergelijke aanpak wordt rekening gehouden met de werkzaamheden van fabrikanten die reeds de nodige maatregelen hebben getroffen om aan de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te voldoen.

Tot slot is het duidelijk dat een verlenging van de overgangperiode slechts een kortetermijnoplossing zal bieden om het risico op tekorten te beperken. Een verlenging zal geen oplossing bieden voor bepaalde onderliggende structurele problemen in verband met de uitvoering van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met name wat de specifieke situatie van kmo's betreft. Bovendien moet de overgang worden voltooid om de geloofwaardigheid en robuustheid van het regelgevingssysteem van de EU voor medische hulpmiddelen te waarborgen en de nodige rechtszekerheid voor een stabiele, innovatieve en veilige omgeving te bieden. Problemen in verband met de uitvoering van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de onderliggende oorzaken daarvan moeten worden geanalyseerd, om tekortkomingen van het regelgevingskader in kaart te brengen en op middellange termijn te verhelpen, teneinde de veiligheid van patiënten en de toegang tot veilige en goed functionerende hulpmiddelen op duurzame wijze te waarborgen.

b) Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed)

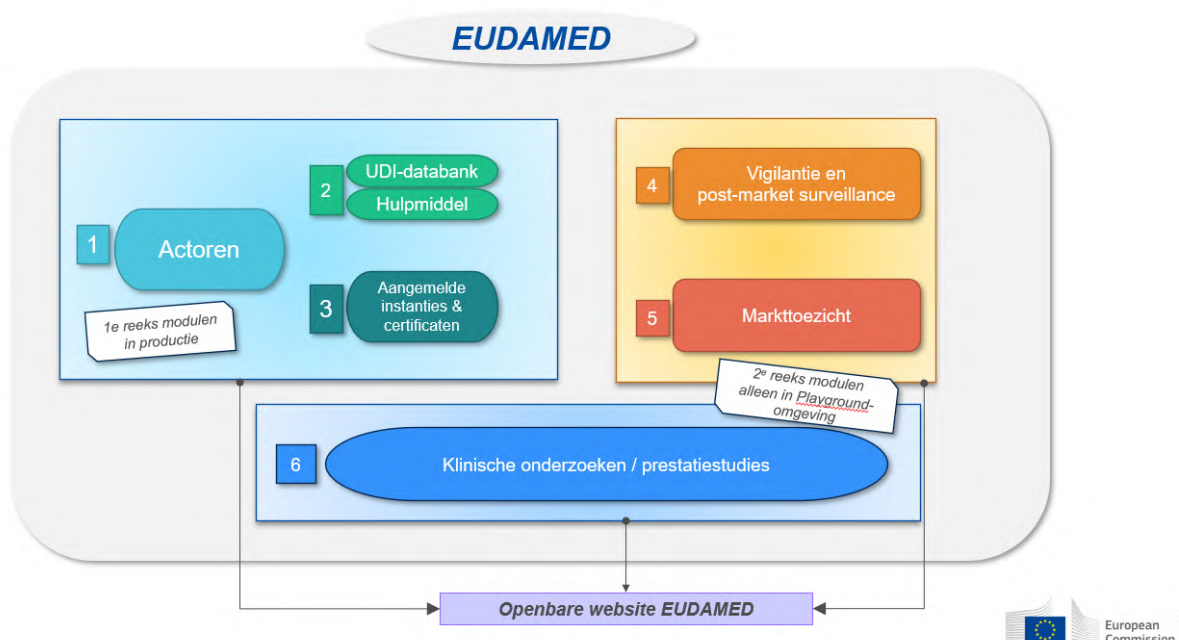
Overeenkomstig artikel 33 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en artikel 30 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moet de Commissie de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) opzetten, in stand houden en beheren. Eudamed moet zeven elektronische systemen omvatten, waaronder de UDI-databank¹⁹. Eudamed wordt ontwikkeld volgens de functionele specificaties die door de Commissie in samenwerking met de MDCG zijn opgesteld en door de MDCG zijn bekrachtigd. Overeenkomstig deze specificaties bestaat Eudamed uit zes modules²⁰, die alle in de verordeningen omschreven kenmerken bestrijken: UDI/hulpmiddelen, Actoren,

¹⁹ UDI staat voor unieke hulpmiddelenidentificatie (*Unique Device Identification*). Het UDI-systeem en de UDI-databank worden opgezet overeenkomstig de artikelen 27 en 28 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen.

²⁰ De elektronische systemen voor de registratie van hulpmiddelen en voor de UDI-databank worden met het oog op betere efficiëntie samengevoegd tot één module voor UDI/hulpmiddelen. Bijgevolg bestaat Eudamed uit zes modules.

Aangemelde instanties/certificaten, Post-market surveillance en vigilantie, Markttoezicht, en Klinische onderzoeken/prestatiestudies.

Drie Eudamed-modulen zijn beschikbaar voor vrijwillig gebruik sinds december 2020 (Actoren) en oktober 2021 (UDI/hulpmiddelen; Aangemelde instanties/certificaten). Twee andere modulen (Markttoezicht; Post-market surveillance en vigilantie) zullen naar verwachting in het tweede kwartaal van 2024 worden voltooid. De laatste module (Klinische onderzoeken/prestatiestudies) zal niet vóór het derde kwartaal van 2026 zijn voltooid. Overeenkomstig de huidige voorschriften van de verordening betreffende medische hulpmiddelen kan het gebruik van Eudamed pas vanaf een bepaalde datum verplicht worden gesteld, nadat de Commissie heeft geverifieerd dat Eudamed volledig functioneel is en daartoe een bericht heeft gepubliceerd. De vertraagde ontwikkeling van de laatste module vormt derhalve een belemmering voor het verplichte gebruik van de reeds voltooide elektronische systemen. Het verplichte gebruik van alle zes modulen kan dus niet vóór het vierde kwartaal van 2027 worden verwacht, met extra overgangsperioden die niet vóór het tweede kwartaal van 2029 aflopen.



Het gebruik van Eudamed is echter essentieel voor een doeltreffende en efficiënte uitvoering van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en is van grote waarde voor de werkzaamheden van de bevoegde autoriteiten en de Commissie bij het toezicht op de markt. Bovendien heeft de uitrol van Eudamed ingrijpende en gunstige gevolgen wat besparingen op hulpbronnen voor fabrikanten betreft, aangezien daarmee meervoudige registraties of gevallen van doorgifte van gegevens op nationaal niveau worden voorkomen. Dit voorstel is bedoeld om een geleidelijke invoering van afzonderlijke Eudamed-modulen mogelijk te maken zodra deze gecontroleerd en functioneel verklaard zijn. Het verplichte gebruik van verschillende modulen zou dan al in het vierde kwartaal van 2025 van start kunnen gaan. Bijgevolg moeten ook de specifieke overgangsbepalingen met betrekking tot Eudamed in de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden gewijzigd om een vlotte

geleidelijke overgang van meervoudige registraties in nationale databanken naar één enkele registratie in Eudamed mogelijk te maken.

Bovendien moeten, gezien de vertraging bij de ontwikkeling van de module voor klinische onderzoeken/prestatiestudies, de termijnen voor de uitvoering van de gecoördineerde beoordeling van klinische onderzoeken en prestatiestudies worden aangepast. Volgens de aanpak waarin de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voorzien, moet de gecoördineerde beoordeling eerst door de lidstaten op een “opt-in”-basis worden uitgevoerd. Vijf jaar na de vrijwillige uitvoering ervan moet de gecoördineerde beoordeling voor alle lidstaten verplicht worden gesteld.

c) Voorafgaande kennisgeving indien de levering van bepaalde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wordt stopgezet

Zorgverleners, de bedrijfstak en bevoegde autoriteiten hebben gemeld dat de levering van veel medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek tijdens de overgangsperiode van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is stopgezet of waarschijnlijk zal worden stopgezet. In bepaalde gevallen, met name als er geen of weinig alternatieve hulpmiddelen beschikbaar zijn, kan onderbreking van de levering leiden tot ernstige schade of een risico op ernstige schade voor patiënten of de volksgezondheid.

Dit voorstel is bedoeld om fabrikanten te verplichten hun relevante bevoegde autoriteit en zorginstellingen in kennis te stellen, voordat zij de levering van een kritiek hulpmiddel tijdelijk of permanent stopzetten. Indien fabrikanten niet rechtstreeks aan zorginstellingen of zorgverleners leveren, moeten zij de betrokken marktdeelnemers in de toeleveringsketen in kennis stellen, die vervolgens de zorginstellingen in kennis kunnen stellen. Dankzij dit mechanisme zullen de autoriteit en de zorginstellingen risicobeperkende maatregelen in overweging kunnen nemen om de gezondheid en veiligheid van patiënten te waarborgen. Overeenkomstig artikel 105 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen kan de MDCG besluiten richtsnoeren te verstrekken met het oog op een doeltreffende en geharmoniseerde uitvoering van dit mechanisme van voorafgaande kennisgeving.

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

Het voorstel is in overeenstemming met de bestaande beleidsbepalingen en met de lopende niet-wetgevende maatregelen, die de voorgestelde wijziging zullen aanvullen. Om het risico op tekorten aan medische hulpmiddelen te voorkomen, hebben het Europees Parlement en de Raad in maart 2023 Verordening (EU) 2023/607²¹ vastgesteld, waarbij de overgangsperiode voor de verordening betreffende medische hulpmiddelen, afhankelijk van de risicoklasse van het hulpmiddel en onder bepaalde voorwaarden, werd verlengd tot 31 december 2027 of 31 december 2028. Op 25 augustus 2022 heeft de MDCG haar standpuntnota

²¹ Verordening (EU) 2023/607 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2023 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 (PB L 80 van 20.3.2023, blz. 24).

[MDCG 2022-14](#)²² bekrachtigd. De nota bevat 19 niet-wetgevende maatregelen om de capaciteit van aangemelde instanties en de toegang tot aangemelde instanties te verbeteren en ervoor te zorgen dat fabrikanten beter voorbereid zijn. Dit moet een succesvolle overgang naar de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ondersteunen. Verscheidene van de in [MDCG 2022-14](#) genoemde maatregelen zijn al in de praktijk gebracht, zoals een standpuntnota van de MDCG over hybride audits²³, nieuwe richtsnoeren van de MDCG voor passend toezicht²⁴ en een herziening van MDCG 2019-6 waarbij belemmeringen zijn weggenomen voor het in dienst nemen van gekwalificeerd personeel door de aangemelde instanties²⁵.

Op 1 december 2022 heeft de Commissie twee gedelegeerde handelingen vastgesteld om de eerste volledige herbeoordeling van aangemelde instanties uit te stellen²⁶. Hierdoor is zowel bij aanwijzende autoriteiten als aangemelde instanties capaciteit vrijgekomen.

Er wordt nog gewerkt aan de uitvoering van de resterende maatregelen die in MDCG 2022-14 zijn opgenomen, aangezien deze maatregelen ook in een verlengde overgangperiode van belang blijven. Maatregelen ter ondersteuning van de uitvoering van de twee verordeningen worden regelmatig (mede)gefinancierd in het kader van de jaarlijkse werkprogramma's van het EU4Health-programma²⁷. Naast andere maatregelen heeft de Commissie in april 2023 opdracht gegeven tot een studie naar regelgevingsgovernance en naar innovatie, die in het derde kwartaal van 2024 voorlopige resultaten moet opleveren.

²² Standpuntnota van de MDCG [MDCG 2022-14](#), *Transition to the MDR and IVDR — Notified body capacity and availability of medical devices and IVD's* (augustus 2022).

²³ [MDCG 2022-17](#), *MDCG position paper on 'hybrid audits'* (december 2022).

²⁴ [MDCG 2022-15](#), *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD* (september 2022); [MDCG 2022-4 rev. 1](#), *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD* (december 2022).

²⁵ [MDCG 2019-6 Rev.4](#), *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies* (oktober 2022).

²⁶ Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/502 van de Commissie van 1 december 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 (PB L 70 van 8.3.2023, blz. 1); Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/503 van de Commissie van 1 december 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 (PB L 70 van 8.3.2023, blz. 3).

²⁷ 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 kmo's en eerste aanvragers tot aangemelde instanties te verbeteren, en ervoor te zorgen dat fabrikanten beter voorbereid zijn (zie HS-g-22-19.03); [diverse maatregelen](#) ter ondersteuning van de uitvoering van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (zie HS-p-22-19.04, 07, 08, 09, 10, 06 en 11); [en](#) rechtstreekse subsidies voor 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-werkprogramma 2023](#): ondersteuning voor het technisch secretariaat van de coördinatiegroep voor aangemelde instanties (zie HS-p-23-63); en oproep tot het indienen van voorstellen voor een programma inzake medische weeshulpmiddelen, met name gericht op pediatrie patiënten (zie HS-g-23-65). In het kader van het [EU4Health-werkprogramma 2024](#): ondersteuning voor Eudamed (zie HS-p-24-62); en studies ter ondersteuning van de evaluatie van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (HS-p-24-65).

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 (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

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. Met betrekking tot het huidige wijzigingsvoorstel moet de EU actie ondernemen om: i) mogelijke verstoringen in de levering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te voorkomen; ii) tijdig gebruik van voltooid Eudamed-modulen mogelijk te maken; iii) de goede werking van de interne markt te waarborgen, en iv) een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van patiënten en gebruikers te waarborgen.

- **Evenredigheid**

De voorgestelde EU-maatregelen zijn noodzakelijk om het risico op tekorten aan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de hele EU en de ernstige gevolgen van dergelijke tekorten voor de volksgezondheid te beperken. De voorgestelde gerichte wijzigingen zijn dus bedoeld om het beoogde doel van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te helpen verwezenlijken. Dit doel is het opzetten van een robuust, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, 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 de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek gehandhaafd om een hoog veiligheids- en prestatieniveau voor hulpmiddelen te waarborgen door de toetsing daarvan door de aangemelde instanties te versterken. Het voorstel biedt de extra tijd die nodig is om de nodige capaciteit en deskundigheid voor het verwezenlijken van deze doelstelling op te bouwen en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van patiënten te waarborgen.

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 een groot aantal bestaande medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wellicht van de markt zullen verdwijnen. Daarom blijven de voorgestelde wijzigingen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek beperkt tot het mogelijk maken van een geleidelijke uitvoering van de vereisten, en beperkt tot “legacyhulpmiddelen”²⁸

²⁸

De term “legacyhulpmiddelen” verwijst naar hulpmiddelen die in de handel zijn gebracht na de datum van toepassing van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek overeenkomstig de overgangsbepalingen van artikel 110 van die verordening. Zie voor nadere uitleg [MDCG 2022-8](#), *Regulation (EU) 2017/746 — application of IVDR requirements to ‘legacy devices’*

waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist is bij de conformiteitsbeoordeling, zonder dat de inhoud van deze vereisten verder wordt gewijzigd. Bovendien is de verlenging van de overgangperiode afhankelijk van voorwaarden aan de hand waarvan mijlpalen voor fabrikanten worden vastgesteld en zij en aangemelde instanties worden geholpen de overgang te organiseren. De Commissie stelt voor een onderscheid te maken tussen hulpmiddelen met een hoog risico (d.w.z. klasse D) en hulpmiddelen met een middelgroot tot laag risico (d.w.z. klasse C, klasse B en klasse A steriel), met kortere overgangperiodes voor hulpmiddelen met een hoog risico en langere overgangperiodes voor hulpmiddelen met een laag risico. Deze aanpak is erop gericht de beschikbare capaciteit van aangemelde instanties en de mate van voorbereiding van fabrikanten in evenwicht te brengen met een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid.

Wat Eudamed betreft, is het voorstel evenredig, aangezien het ervoor zorgt dat de doelstelling om de transparantie van het regelgevingssysteem te vergroten, sneller kan worden verwezenlijkt.

- **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

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

Gezien de urgentie van dit voorstel en de beperkte wijzigingen die alleen verband houden met de geleidelijke uitrol van Eudamed en de verlenging van de overgangperiode voor de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, 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 worden de betrokken partijen geen nieuwe verplichtingen opgelegd. Het voorstel is in de eerste plaats bedoeld om de overgangsbepalingen te wijzigen en zorgt, onder bepaalde voorwaarden, voor extra tijd voor de overstap op de vereisten van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zodat tekorten worden voorkomen en de volksgezondheid in de EU worden beschermd. Door het mogelijk te maken om het gebruik van beschikbare Eudamed-modulen eerder verplicht te stellen, zullen meervoudige nationale registraties of kennisgevingen soms worden vervangen door één enkele registratie/kennisgeving op EU-niveau. Dankzij het voorstel zal ook de transparantie en traceerbaarheid van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden vergroot, waarbij het toezicht op de beschikbaarheid en de veilige prestaties ervan door de nationale bevoegde autoriteiten via EU-brede elektronische middelen wordt vergemakkelijkt. Vanwege

and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC (mei 2022).

de noodzaak om snel te handelen om zekerheid te bieden vóór het einde van de huidige overgangsperiode van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek was het onmogelijk een brede openbare raadpleging uit te voeren. De Commissie heeft daarom via gerichte uitwisselingen de nodige input van de lidstaten en belanghebbenden verzameld.

Via gerichte interactie is om input van de autoriteiten van de lidstaten en belanghebbenden gevraagd, voornamelijk tijdens de vergaderingen van de MDCG op 10 en 11 oktober en 11, 12 en 18 december 2023 en de daarmee verband houdende besprekingen in subgroepen van de MDCG. Op 20 december 2023 vond een buitengewone vergadering van de MDCG met belanghebbenden plaats om problemen in verband met mogelijke wijzigingen te bespreken. Op 30 november 2023 vond bij de Epsco-gezondheidsraad een gedachtewisseling met de lidstaten plaats.

De Commissie zal de voortgang bij de uitvoering van de verordeningen en het effect van de voorgestelde wijzigingen nauwlettend blijven volgen. Zij zal ook overleg plegen met de MDCG en met belanghebbenden over de behoefte aan aanvullende maatregelen.

Overeenkomstig artikel 121 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en artikel 111 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moet de Commissie de toepassing van de verordeningen beoordelen en uiterlijk op 27 mei 2027 een evaluatieverslag opstellen. Gezien de vele uitdagingen in verband met de uitvoering van de twee verordeningen zal de Commissie al in 2024 beginnen met voorbereidende werkzaamheden voor een gerichte evaluatie. Bij de gerichte evaluatie zal met name worden beoordeeld of de wetgeving de beoogde resultaten heeft opgeleverd en of zij (nog) geschikt is voor het beoogde doel dan wel ondermaats presteert wat betreft het waarborgen van de beschikbaarheid van hulpmiddelen voor kleine patiëntenpopulaties (d.w.z. “weeshulpmiddelen”) en het bevorderen van de ontwikkeling en beschikbaarheid van innovatieve hulpmiddelen in de EU. Bij de beoordeling zal bijzondere aandacht worden besteed aan de uitvoering van het mechanisme voor voorafgaande kennisgeving voor het monitoren van tekorten aan hulpmiddelen, alsook aan de kosten en administratieve lasten die voortvloeien uit de uitvoering van de wetgeving, met name voor kmo's.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De voorgestelde actie heeft geen gevolgen voor de begroting

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Artikelsgewijze toelichting**

Artikel 1: wijzigingen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen

In artikel 1 wordt een nieuw artikel 10 bis ingevoerd waarin fabrikanten worden verplicht om een onderbreking van de levering van bepaalde kritieke medische hulpmiddelen vooraf mee te delen. Naast de kennisgeving aan de relevante bevoegde autoriteiten moeten fabrikanten ook zorginstellingen of zorgverleners en marktdeelnemers aan wie zij het hulpmiddel rechtstreeks leveren, daarvan in kennis stellen. De betrokken marktdeelnemers moeten de informatie verderop in de toeleveringsketen verspreiden totdat deze de zorginstellingen of zorgverleners

bereikt. Dankzij dit mechanisme zullen de autoriteit en de zorginstellingen risicobeperkende maatregelen in overweging kunnen nemen om de gezondheid en veiligheid van patiënten te waarborgen.

Ook worden er verschillende bepalingen met betrekking tot Eudamed gewijzigd. Door de wijzigingen in artikel 34, leden 1, en 2, wordt het concept geschrapt dat het gebruik van Eudamed alleen verplicht kan worden wanneer alle modules ervan volledig functioneel zijn verklaard. In plaats daarvan maakt de nieuwe formulering van de bepalingen een geleidelijke invoering van afzonderlijke Eudamed-modules mogelijk zodra deze gecontroleerd en functioneel verklaard zijn.

Aangezien de uitvoering van de gecoördineerde beoordeling van klinische onderzoeken afhangt van de functionaliteit van de Eudamed-module inzake klinische onderzoeken/prestatiestudies, is het tijdschema voor de uitvoering van de gecoördineerde beoordeling aangepast in artikel 78, lid 14. Er wordt vastgehouden aan de aanpak dat de gecoördineerde beoordelingsprocedure in de eerste vijf jaar alleen op een “opt-in”-basis op lidstaten van toepassing moet zijn, voordat zij voor alle lidstaten verplicht wordt.

Bijgevolg worden ook de specifieke overgangsbepalingen in artikel 120, lid 8, artikel 122 en artikel 123, lid 3, met betrekking tot Eudamed gewijzigd om een vlotte en geleidelijke overgang van meervoudige registraties in nationale databanken naar één enkele registratie in Eudamed mogelijk te maken. De wijzigingen zorgen ervoor dat de nationale registratievereisten niet langer van toepassing zijn, wanneer de registratievereisten in Eudamed van toepassing worden. Bovendien wordt in de wijzigingen verduidelijkt welke hulpmiddelen en welke certificaten in Eudamed moeten worden geregistreerd en binnen welke termijn dit moet plaatsvinden.

Artikel 2: wijzigingen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Artikel 2 bevat de wijzigingen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, die grotendeels overeenkomen met de wijzigingen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen. Een nieuw artikel 10 bis voorziet in een mechanisme voor voorafgaande kennisgeving wanneer een fabrikant verwacht dat de levering van bepaalde kritieke medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wordt onderbroken. De bepalingen betreffende het tijdschema voor de uitvoering van de gecoördineerde beoordeling van prestatiestudies (artikel 74, lid 14) en de specifieke overgangsbepalingen met betrekking tot Eudamed in artikel 110, lid 8, artikel 112 en artikel 113, lid 3, worden op soortgelijke wijze gewijzigd als in de verordening betreffende medische hulpmiddelen.

Daarnaast worden artikel 110, leden 2 en 3, gewijzigd om de overgangsperioden van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te verlengen. Daartoe wordt met de wijzigingen in artikel 110, lid 2, de geldigheid verlengd van op grond van Richtlijn 98/79/EG afgegeven certificaten die geldig waren op de datum van toepassing van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (26 mei 2022) 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 110, leden 3 tot en met 3 ter. Voor certificaten die ten tijde van

de inwerkingtreding van de voorgestelde wijziging al zijn vervallen, zal 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 er 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 overeenkomstig artikel 54 heeft toegestaan of de fabrikant heeft verzocht de conformiteitsbeoordelingsprocedure binnen een specifieke termijn uit te voeren overeenkomstig artikel 92.

Met de wijzigingen van artikel 110, lid 3, worden de overgangsperioden verlengd die van toepassing zijn op “legacyhulpmiddelen”, d.w.z. hulpmiddelen die vallen onder een vóór 26 mei 2022 krachtens Richtlijn 98/79/EG afgegeven certificaat of conformiteitsverklaring. Vanwege de lengte van de bepaling wordt lid 3 vervangen door de leden 3 tot en met 3 sexies. De spreiding van de overgangsperioden wordt gehandhaafd, waarbij de termijn voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die vallen onder een certificaat dat overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG is afgegeven, en voor hulpmiddelen van klasse D wordt verlengd tot en met 31 december 2027, voor hulpmiddelen van klasse C tot en met 31 december 2028, en voor steriele hulpmiddelen van de klassen B en A tot en met 31 december 2029.

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

- de hulpmiddelen moeten blijven voldoen aan Richtlijn 98/79/EG. Deze voorwaarde maakt al deel uit van het huidige artikel 110, lid 3;
- de hulpmiddelen ondergaan geen significante wijzigingen in het ontwerp en het beoogde doeleind. Deze voorwaarde maakt al deel uit van het huidige artikel 110, lid 3;
- 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 89 en artikel 90 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek beschreven. De veiligheid van het hulpmiddel hoeft niet systematisch te worden gecontroleerd, aangezien hulpmiddelen die onder een krachtens Richtlijn 98/79/EG afgegeven certificaat vallen, onder “het gepaste toezicht” staan van de instantie die het certificaat heeft afgegeven of van een aangemelde instantie die is aangewezen uit hoofde van de verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. 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 2025 heeft de fabrikant een kwaliteitsmanagementsysteem overeenkomstig artikel 10, lid 8, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ingevoerd. Deze voorwaarde moet ervoor zorgen dat fabrikanten geleidelijk aan volledig aan de vereisten van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek 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;

- uiterlijk op een specifieke datum (afhankelijk van de risicoklasse op 26 mei 2025, 26 mei 2026 of 26 mei 2027) heeft de fabrikant, of diens gemachtigde, overeenkomstig punt 4.3 van bijlage VII bij de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek een formele aanvraag ingediend voor conformiteitsbeoordeling met betrekking tot het “legacyhulpmiddel” dat onder een certificaat of conformiteitsverklaring van een richtlijn valt, of met betrekking tot een hulpmiddel dat bestemd is om dat hulpmiddel te vervangen in het kader van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Binnen vier maanden moet voor een dergelijke aanvraag een schriftelijke overeenkomst tussen de aangemelde instantie en de fabrikant worden gesloten. Deze voorwaarde is bedoeld om ervoor te zorgen dat alleen hulpmiddelen waarvoor de fabrikant de overstap naar de verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek 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 de bij artikel 110, lid 3 quater, vastgestelde toepasselijke uiterste termijn 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.

Voor de hulpmiddelen waarvoor een certificaat krachtens Richtlijn 98/79/EG is afgegeven, blijft “het gepaste toezicht” door de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven, gelden. Als alternatief kan de fabrikant met een krachtens de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aangewezen aangemelde instantie overeenkomen dat deze laatste verantwoordelijk wordt voor het toezicht. Uiterlijk op de datum waarop de schriftelijke overeenkomst tussen de fabrikant en de aangemelde instantie over de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moet zijn ondertekend, wordt die aangemelde instantie automatisch verantwoordelijk voor het gepaste toezicht.

Artikel 3: inwerkingtreding

Artikel 3 voorziet in de inwerkingtreding van de verordening op de datum van haar bekendmaking en in een uitgestelde toepassing van het mechanisme van voorafgaande kennisgeving.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 met betrekking tot de geleidelijke uitrol van Eudamed, informatieverplichting in geval van onderbreking van de levering, en de overgangsbepalingen voor bepaalde 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,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's²,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij de Verordeningen (EU) 2017/745³ en (EU) 2017/746⁴ van het Europees Parlement en de Raad is een 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 worden in Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 hoge kwaliteits- en veiligheidseisen gesteld aan medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, teneinde tegemoet te komen aan gemeenschappelijke veiligheidsbezwaren ten aanzien van dergelijke hulpmiddelen. Voorts versterken beide verordeningen in grote mate belangrijke elementen van het vorige regelgevingskader

¹ PB C , , blz. .

² PB C , , blz. .

³ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

dat is vastgelegd in de Richtlijnen 90/385/EEG⁵ en 93/42/EEG⁶ van de Raad en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad⁷, zoals het toezicht op aangemelde instanties, risicoclassificatie, conformiteitsbeoordelingsprocedures, vereisten inzake klinisch bewijs, vigilantie en markttoezicht, en vereisen zij dat de Europese databank voor medische hulpmiddelen (“Eudamed”) wordt opgezet om transparantie en traceerbaarheid met betrekking tot medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek mogelijk te maken.

- (2) De Commissie moet op grond van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 Eudamed, dat zeven onderling verbonden elektronische systemen omvat, opzetten, in stand houden en beheren. De ontwikkeling van vier elektronische systemen is voltooid en naar verwachting zullen de twee andere elektronische systemen in 2024 worden voltooid. De ontwikkeling van het elektronische systeem voor klinische onderzoeken en prestatiestudies heeft echter aanzienlijke vertraging opgelopen als gevolg van de technische complexiteit van de vereisten en de in te voeren workflow.
- (3) Overeenkomstig de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 moeten de verplichtingen en vereisten met betrekking tot Eudamed van toepassing zijn vanaf een bepaalde datum nadat de Commissie heeft geverifieerd of Eudamed volledig functioneel is en daartoe een bericht heeft gepubliceerd. De vertraagde ontwikkeling van het laatste elektronische systeem vormt derhalve een belemmering voor het verplichte gebruik van de elektronische systemen die beschikbaar zijn.
- (4) Het gebruik van de elektronische systemen die voltooid zijn of binnenkort zullen worden voltooid, zou aanzienlijke steun bieden bij de doeltreffende en efficiënte uitvoering van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 en het zou de administratieve lasten voor marktdeelnemers verminderen. Zodra de functionaliteit van de afzonderlijke elektronische systemen van Eudamed volgens de procedure van Verordening (EU) 2017/745 is geverifieerd, moet daarom worden toegestaan dat deze geleidelijk worden uitgerold.
- (5) Aangezien de elektronische systemen van Eudamed geleidelijk worden uitgerold en om te voorkomen dat perioden voor registratie in nationale databanken en in Eudamed elkaar overlappen, moeten de data van toepassing van de verplichtingen en vereisten met betrekking tot Eudamed en de data van toepassing van de overeenkomstige nationale registratievereisten op basis van de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG op elkaar worden afgestemd.
- (6) Vanwege de vertraging bij de ontwikkeling van het elektronische systeem voor klinische onderzoeken en prestatiestudies moet ook het tijdschema voor de uitvoering van de gecoördineerde beoordeling van klinische onderzoeken en prestatiestudies worden aangepast, waarbij wordt vastgehouden aan de aanpak dat de lidstaten eerst de mogelijkheid moeten hebben om aan de gecoördineerde beoordeling deel te nemen voordat deze voor alle lidstaten verplicht wordt.

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁶ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁷ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

- (7) Ondanks de toename van het aantal overeenkomstig Verordening (EU) 2017/746 aangewezen aangemelde instanties is de totale capaciteit van de aangemelde instanties nog steeds ontoereikend om te garanderen dat het grote aantal hulpmiddelen dat uit hoofde van die verordening een conformiteitsbeoordeling waarbij een aangemelde instantie is betrokken, moet ondergaan, wordt gecertificeerd.
- (8) Uit het aantal door fabrikanten ingediende aanvragen om een conformiteitsbeoordeling en het aantal certificaten dat tot dusver door aangemelde instanties is afgegeven, blijkt dat er bij de overgang naar Verordening (EU) 2017/746 niet voldoende vooruitgang is geboekt om een soepele overgang naar de nieuwe regels te waarborgen.
- (9) Het is zeer waarschijnlijk dat veel veilige en kritieke medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, die essentieel zijn voor de medische diagnose en behandeling van patiënten, niet vóór het einde van de overgangsperioden overeenkomstig Verordening (EU) 2017/746 worden gecertificeerd. Dit leidt tot een risico op tekorten aan hulpmiddelen, met name hulpmiddelen met het hoogste risico (klasse D), tegen het einde van de huidige overgangsperiode op 26 mei 2025. Daarom moet worden gezorgd voor een ononderbroken marktaanbod van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de Unie.
- (10) Om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van patiënten te garanderen en tegelijkertijd de goede werking van de interne markt te waarborgen, alsook om rechtszekerheid te bieden en mogelijke marktverstoringen te voorkomen, is een verdere verlenging noodzakelijk van de overgangsperioden die in Verordening (EU) 2017/746 zijn vastgesteld voor hulpmiddelen die vallen onder certificaten die door aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG certificaten zijn afgegeven en voor hulpmiddelen die in het kader van Verordening (EU) 2017/746 voor het eerst een conformiteitsbeoordeling moeten ondergaan waarbij een aangemelde instantie is betrokken. Met het oog op de verwezenlijking van deze doelstellingen moet de verlengde overgangsperiode betrekking hebben op alle hulpmiddelenklassen, zodat de werklast van aangemelde instanties in de loop van de tijd beheersbaar blijft en belemmeringen voor het certificeringsproces worden vermeden.
- (11) De verlenging moet lang genoeg zijn om fabrikanten en aangemelde instanties de benodigde tijd te geven om de vereiste conformiteitsbeoordelingen uit te voeren. De verlenging moet erop zijn gericht een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, onder andere wat betreft patiëntveiligheid en het vermijden van tekorten aan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die nodig zijn voor de soepele werking van gezondheidszorgdiensten, zonder de huidige kwaliteits- of veiligheidsvereisten te verlagen.
- (12) Aan de verlenging moeten bepaalde voorwaarden worden verbonden om ervoor te zorgen dat fabrikanten alleen voor hulpmiddelen die veilig zijn en waarvoor zij al bepaalde stappen hebben genomen om aan de eisen van Verordening (EU) 2017/746 te voldoen, van de extra periode gebruik kunnen maken.
- (13) Om ervoor te zorgen dat in toenemende mate wordt overgestapt op Verordening (EU) 2017/746, moet het gepaste toezicht met betrekking tot hulpmiddelen waarvoor de overgangsperiode geldt, worden overgedragen van de aangemelde instantie die het certificaat overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG heeft afgegeven, aan een aangemelde instantie die op grond van Verordening (EU) 2017/746 is aangewezen. Met het oog op de rechtszekerheid mag de aangemelde instantie die is aangewezen op grond van Verordening (EU) 2017/746, niet verantwoordelijk zijn voor

conformiteitsbeoordelings- en toezichtactiviteiten van de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven.

- (14) Wat betreft de perioden die nodig zijn om fabrikanten en aangemelde instanties in staat te stellen de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig Verordening (EU) 2017/746 uit te voeren voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met een certificaat dat, of een conformiteitsverklaring die, overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG is afgegeven, 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.
- (15) Gezien de gevolgen die tekorten aan bepaalde medische hulpmiddelen kunnen hebben voor de veiligheid van patiënten en de volksgezondheid, moet een mechanisme voor voorafgaande kennisgeving worden ingevoerd om met name bevoegde autoriteiten en zorginstellingen in staat te stellen risicobeperkende maatregelen te nemen indien dat nodig is om de gezondheid en veiligheid van patiënten te waarborgen. Wanneer fabrikanten om enige reden verwachten dat de levering van medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek onderbroken zal worden en redelijkerwijs kan worden voorzien dat die onderbreking kan leiden tot ernstige schade of tot een risico op ernstige schade voor patiënten of de volksgezondheid in een of meer lidstaten, moet de fabrikant de betrokken bevoegde autoriteiten en de marktdeelnemers aan wie zij het hulpmiddel rechtstreeks leveren en, in voorkomend geval, de zorginstellingen of zorgverleners aan wie zij het hulpmiddel rechtstreeks leveren, daarvan in kennis stellen. Het risico op ernstige schade voor patiënten of de volksgezondheid kan bijvoorbeeld voortvloeien uit de relevantie van het hulpmiddel voor het waarborgen van essentiële gezondheidsdiensten in een of meer lidstaten, de afhankelijkheid van de gezondheid en veiligheid van patiënten van de permanente beschikbaarheid van het hulpmiddel in een of meer lidstaten, of het ontbreken van geschikte alternatieven, waarbij ook rekening wordt gehouden met de verwachte duur van de onderbreking van de levering, de hoeveelheid hulpmiddelen die reeds op de markt is aangeboden en de beschikbare voorraden of tijdschema's voor de aankoop van alternatieve hulpmiddelen. De informatie moet door de fabrikant en andere marktdeelnemers verderop in de toeleveringsketen worden verstrekt totdat zij de relevante zorginstellingen of zorgverleners bereikt. Aangezien het risico op tekorten met name relevant is tijdens de overgang van de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG naar de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746, moet het mechanisme van voorafgaande kennisgeving ook van toepassing zijn op hulpmiddelen die in de handel worden gebracht overeenkomstig de overgangsbepalingen van artikel 120 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 110 van Verordening (EU) 2017/746.
- (16) De Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (17) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, namelijk het aanpakken van risico's op tekorten aan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de Unie en de tijdige uitrol van Eudamed, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter op Unieniveau 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. Deze verordening wordt vastgesteld vanwege de uitzonderlijke omstandigheden die het gevolg zijn van een dreigend risico op tekorten aan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en het daarmee gepaard gaande risico op een volksgezondheids crisis, en de aanzienlijke vertraging bij de ontwikkeling van het laatste elektronische systeem van Eudamed. Om het beoogde effect van wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 te bewerkstelligen en de beschikbaarheid te waarborgen van hulpmiddelen waarvan de certificaten al zijn vervallen of vóór 26 mei 2025 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 met spoed in werking treden. Om dezelfde redenen wordt het ook passend geacht gebruik te maken van de uitzondering op de periode van acht weken waarin is voorzien door artikel 4 van Protocol nr. 1 betreffende de rol van de nationale parlementen in de Europese Unie, gehecht 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.

- (18) Om fabrikanten en andere marktdeelnemers de tijd te geven zich aan te passen aan de verplichting tot kennisgeving van een verwachte onderbreking van de levering van bepaalde hulpmiddelen, is het passend de toepassing van de bepalingen met betrekking tot die verplichting uit te stellen,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Verordening (EU) 2017/745

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

- (1) Het volgende artikel 10 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 10 bis

Verplichtingen in geval van onderbreking van de levering van bepaalde hulpmiddelen

1. Wanneer een fabrikant een onderbreking van de levering van een ander hulpmiddel dan een hulpmiddel naar maat verwacht en redelijkerwijs kan worden voorzien dat deze onderbreking in een of meer lidstaten tot ernstige schade of een risico op ernstige schade voor patiënten of de volksgezondheid kan leiden, stelt de fabrikant de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar hij of zijn gemachtigde is gevestigd, alsmede de marktdeelnemers, zorginstellingen en zorgverleners aan wie de fabrikant het hulpmiddel rechtstreeks levert, in kennis van de verwachte onderbreking.

De in de eerste alinea bedoelde informatie wordt, behalve in uitzonderlijke omstandigheden, ten minste zes maanden vóór de verwachte onderbreking verstrekt. In de aan de bevoegde autoriteit verstrekte informatie worden de redenen voor de onderbreking vermeld.

2. De bevoegde autoriteit die de in lid 1 bedoelde informatie heeft ontvangen, stelt de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis van de verwachte onderbreking.
 3. De marktdeelnemers die de informatie overeenkomstig lid 1 van de fabrikant hebben ontvangen, stellen andere marktdeelnemers, zorginstellingen en zorgverleners aan wie zij het hulpmiddel rechtstreeks leveren, onverwijld in kennis van de verwachte onderbreking.”.
- 2) Artikel 34 wordt als volgt gewijzigd:
- a) in lid 1 wordt de derde zin geschrapt;
 - b) lid 2 wordt vervangen door:

“2. De Commissie informeert de MDCG wanneer zij op basis van onafhankelijke auditverslagen heeft geverifieerd dat een of meer van de in artikel 33, lid 2, bedoelde elektronische systemen functioneel zijn en voldoen aan de overeenkomstig lid 1 van dit artikel opgestelde functionele specificaties.”.
- 3) In artikel 78 wordt lid 14 vervangen door:
- “14. Alle lidstaten zijn verplicht de in dit artikel beschreven procedure toe te passen vanaf de datum die overeenkomt met vijf jaar na de datum van bekendmaking van het in artikel 34, lid 3, bedoelde bericht dat het in artikel 33, lid 2, punt e), bedoelde elektronische systeem functioneel is en voldoet aan de overeenkomstig artikel 34, lid 1, opgestelde functionele specificaties.
- Vóór die datum en ten vroegste zes maanden na de datum van bekendmaking van het in de eerste alinea bedoelde bericht wordt de in dit artikel beschreven procedure alleen toegepast door de lidstaten waar het klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd en die ermee hebben ingestemd de procedure toe te passen.”.
- 4) Artikel 120 wordt als volgt gewijzigd:
- a) lid 8 wordt geschrapt;
 - b) het volgende lid 13 wordt toegevoegd:

“13. Artikel 10 bis is ook van toepassing op de in de leden 3, 3 bis en 3 ter van dit artikel bedoelde hulpmiddelen.”.
- 5) In artikel 122, eerste alinea, worden het eerste, tweede, derde en vierde streepje vervangen door:
- “— de artikelen 8 en 10, artikel 10 ter, lid 1, punten b) en c), artikel 10 ter, leden 2 en 3, van Richtlijn 90/385/EEG en artikel 10, artikel 14 bis, lid 1, punten c) en d), artikel 14 bis, leden 2 en 3, en artikel 15 van Richtlijn 93/42/EEG, en de verplichtingen met betrekking tot vigilantie en klinische onderzoeken als bedoeld in de overeenkomstige bijlagen bij die richtlijnen, die, naargelang het geval, met ingang van de in artikel 123, lid 3, punt d), van deze verordening bedoelde datum worden ingetrokken met betrekking tot de toepassing van de verplichtingen en voorschriften die verband houden met de elektronische systemen als bedoeld in respectievelijk artikel 33, lid 2, punten e) en f);
- artikel 10 bis, artikel 10 ter, lid 1, punt a), en artikel 11, lid 5, van Richtlijn 90/385/EEG en artikel 14, leden 1 en 2, artikel 14 bis, lid 1, punten a)

en b), en artikel 16, lid 5, van Richtlijn 93/42/EEG, en de verplichtingen met betrekking tot de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, en kennisgevingen van certificaten, als bedoeld in de overeenkomstige bijlagen bij die richtlijnen, die, in voorkomend geval, met ingang van de in artikel 123, lid 3, punt d), van deze verordening bedoelde datum worden ingetrokken met betrekking tot de toepassing van de verplichtingen en vereisten die verband houden met de elektronische systemen als bedoeld in respectievelijk artikel 33, lid 2, punten a), c) en d);”.

6) Artikel 123, lid 3, wordt als volgt gewijzigd:

a) punt d) wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt de eerste zin van de aanhef vervangen door:

“onverminderd de verplichtingen van de Commissie uit hoofde van artikel 34, zijn de verplichtingen en vereisten met betrekking tot een van de in artikel 33, lid 2, bedoelde elektronische systemen van toepassing met ingang van de datum die overeenkomt met zes maanden na de datum van bekendmaking van het in artikel 34, lid 3, bedoelde bericht waarin wordt meegedeeld dat het relevante elektronische systeem functioneel is en voldoet aan de overeenkomstig artikel 34, lid 1, opgestelde functionele specificaties.”;

ii) na het twaalfde streepje wordt het volgende streepje ingevoegd:

“— artikel 56, lid 5,”;

iii) het veertiende streepje wordt vervangen door:

“— artikel 78, leden 1 tot en met 13, onverminderd artikel 78, lid 14,”;

iv) de tweede alinea wordt vervangen door:

“Tot de datum waarop de in de eerste alinea van dit punt bedoelde bepalingen van toepassing worden, blijven de overeenkomstige bepalingen van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG betreffende informatie over verslaglegging inzake vigilantie, klinische onderzoeken, registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers en kennisgevingen van certificaten van toepassing.”;

b) punt e) wordt vervangen door:

“e) uiterlijk zes maanden na de in punt d) van dit lid bedoelde datum zorgen fabrikanten ervoor dat de overeenkomstig artikel 29 in Eudamed in te voeren informatie ook met betrekking tot de volgende hulpmiddelen in het in artikel 33, lid 2, punt a), bedoelde elektronische systeem wordt ingevoerd, op voorwaarde dat dezelfde hulpmiddelen ook vanaf de in punt d) van dit lid bedoelde datum in de handel worden gebracht:

i) andere hulpmiddelen dan hulpmiddelen naar maat, waarvoor de fabrikant overeenkomstig artikel 52 een conformiteitsbeoordeling heeft uitgevoerd;

ii) andere hulpmiddelen dan hulpmiddelen naar maat, die overeenkomstig artikel 120, lid 3, lid 3 bis of lid 3 ter, in de handel worden gebracht, tenzij het hulpmiddel, waarvoor de fabrikant

overeenkomstig artikel 52 een conformiteitsbeoordeling heeft uitgevoerd, reeds in Eudamed is geregistreerd;”;

c) na punt e) worden de volgende punten ingevoegd:

“e bis) uiterlijk twaalf maanden na de in punt d) van dit lid bedoelde datum zorgen de aangemelde instanties ervoor dat de overeenkomstig artikel 56, lid 5, in Eudamed in te voeren informatie ook met betrekking tot de in punt e), i), van dit lid bedoelde hulpmiddelen in het in artikel 33, lid 2, punt d), bedoelde elektronische systeem wordt ingevoerd. Voor die hulpmiddelen worden alleen het meest recente relevante certificaat en, indien van toepassing, elk besluit van de aangemelde instantie met betrekking tot dat certificaat ingevuld;

e ter) in afwijking van punt d), eerste alinea, van dit lid zijn de verplichtingen om de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties overeenkomstig artikel 32, lid 1, te uploaden en de bevoegde autoriteiten overeenkomstig artikel 55, lid 1, via het in artikel 33, lid 2, punt d), bedoelde elektronische systeem in kennis te stellen, van toepassing op de in punt e) van dit lid bedoelde hulpmiddelen wanneer het certificaat overeenkomstig punt e bis) van dit lid in Eudamed wordt ingevoerd;

e quater) onverminderd punt d), eerste alinea, van dit lid registreert een fabrikant die een PSUR overeenkomstig artikel 86, lid 2, moet indienen of een ernstig incident of field safety corrective action overeenkomstig artikel 87 moet melden of een trendverslag overeenkomstig artikel 88 moet indienen via het in artikel 33, lid 2, punt f), bedoelde elektronische systeem, ook het hulpmiddel waarop de PSUR of het vigilantieverslag betrekking heeft, in het in artikel 33, lid 2, punt a), bedoelde elektronische systeem, tenzij dat hulpmiddel overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG in de handel is gebracht;”;

d) punt h) wordt geschrapt.

Artikel 2

Wijzigingen van Verordening (EU) 2017/746

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

(1) Het volgende artikel 10 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 10 bis

Verplichtingen in geval van onderbreking van de levering van bepaalde hulpmiddelen

1. Wanneer een fabrikant een onderbreking van de levering van een hulpmiddel verwacht en redelijkerwijs kan worden voorzien dat deze onderbreking in een of meer lidstaten tot ernstige schade of een risico op ernstige schade voor patiënten of de volksgezondheid kan leiden, stelt de fabrikant de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar hij of zijn gemachtigde is gevestigd, alsmede de marktdeelnemers, zorginstellingen en zorgverleners aan wie hij het hulpmiddel rechtstreeks levert, in kennis van de verwachte onderbreking.

De in de eerste alinea bedoelde informatie wordt, behalve in uitzonderlijke omstandigheden, ten minste zes maanden vóór de verwachte onderbreking

verstrekt. In de aan de bevoegde autoriteit verstrekte informatie worden de redenen voor de onderbreking vermeld.

2. De bevoegde autoriteit die de in lid 1 bedoelde informatie heeft ontvangen, stelt de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis van de verwachte onderbreking.
3. De marktdeelnemers die de informatie overeenkomstig lid 1 van de fabrikant hebben ontvangen, stellen andere marktdeelnemers, zorginstellingen en zorgverleners aan wie zij het hulpmiddel rechtstreeks leveren, onverwijld in kennis van de verwachte onderbreking.”.

(2) In artikel 74 wordt lid 14 vervangen door:

“14. Alle lidstaten zijn verplicht de in dit artikel beschreven procedure toe te passen vanaf de datum die overeenkomt met vijf jaar na de datum van bekendmaking van het in artikel 34, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745 bedoelde bericht waarin wordt meegedeeld dat het in artikel 33, lid 2, punt e), van die verordening bedoelde elektronische systeem functioneel is en voldoet aan de overeenkomstig artikel 34, lid 1, van die verordening opgestelde functionele specificaties.

Vóór die datum en ten vroegste zes maanden na de datum van bekendmaking van het in de eerste alinea bedoelde bericht wordt de in dit artikel beschreven procedure alleen toegepast door de lidstaten waar de prestatiestudie moet worden uitgevoerd en die ermee hebben ingestemd de procedure toe te passen.”.

(3) Artikel 110 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de tweede alinea vervangen door:

“Door aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG vanaf 25 mei 2017 afgegeven certificaten die op 26 mei 2022 nog steeds geldig waren en nadien niet zijn ingetrokken, blijven na het einde van de in het certificaat vermelde periode geldig tot en met 31 december 2027. Door aangemelde instanties overeenkomstig die richtlijn vanaf 25 mei 2017 afgegeven certificaten die op 26 mei 2022 nog steeds geldig waren en vóór [OP: *please insert the date = date of entry into force of this amending Regulation*] zijn vervallen, worden alleen geacht tot en met 31 december 2027 geldig te zijn 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 bij deze verordening een schriftelijke overeenkomst ondertekend voor de conformiteitsbeoordeling met betrekking tot het hulpmiddel waarop het vervallen certificaat betrekking heeft of met betrekking tot 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 54, lid 1, van deze verordening of heeft de fabrikant overeenkomstig artikel 92, lid 1, van deze verordening verplicht de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure uit te voeren.”;

(b) lid 3 wordt vervangen door:

- “3) In afwijking van artikel 5 en mits aan de voorwaarden van lid 3 quater van dit artikel is voldaan, mogen de in de leden 3 bis en 3 ter van dit artikel bedoelde hulpmiddelen tot en met de in die leden vermelde data in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen.”;
- (c) de volgende leden 3 bis tot en met 3 sexies worden ingevoegd:
- “3 bis) Hulpmiddelen met een certificaat dat overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG is afgegeven en dat uit hoofde van lid 2 van dit artikel geldig is, mogen tot en met 31 december 2027 in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen.
- 3 ter) Hulpmiddelen waarvoor de conformiteitsbeoordelingsprocedure op grond van Richtlijn 98/79/EG geen betrokkenheid van een aangemelde instantie vereiste, 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) 31 december 2027, voor hulpmiddelen van klasse D;
 - b) 31 december 2028, voor hulpmiddelen van klasse C;
 - c) 31 december 2029 voor hulpmiddelen van klasse B en hulpmiddelen van klasse A die in steriele toestand in de handel worden gebracht.
- 3 quater. Hulpmiddelen die zijn bedoeld in de leden 3 bis en 3 ter van dit artikel, mogen alleen tot en met de in die leden 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 98/79/EG;
 - 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 2025 heeft de fabrikant een kwaliteitsmanagementsysteem overeenkomstig artikel 10, lid 8, ingevoerd;
 - e) de fabrikant of de gemachtigde heeft een formele aanvraag overeenkomstig punt 4.3, eerste alinea, van bijlage VII ingediend voor een conformiteitsbeoordeling met betrekking tot een hulpmiddel zoals bedoeld in lid 3 bis of 3 ter van dit artikel of met betrekking tot een hulpmiddel dat bedoeld is om dat hulpmiddel te vervangen; deze indiening vindt uiterlijk plaats op:
 - i) 26 mei 2025, voor de in lid 3 bis en lid 3 ter, punt a), bedoelde hulpmiddelen;

- ii) 26 mei 2026, voor de in lid 3 ter, punt b), bedoelde hulpmiddelen;
- iii) 26 mei 2027, voor de in lid 3 ter, punt c), bedoelde hulpmiddelen;
- f) de aangemelde instantie en de fabrikant hebben een schriftelijke overeenkomst ondertekend overeenkomstig punt 4.3, tweede alinea, van bijlage VII, uiterlijk op:
 - i) 26 september 2025, voor de in lid 3 ter, punt a), bedoelde hulpmiddelen;
 - ii) 26 september 2026, voor de in lid 3 ter, punt b), bedoelde hulpmiddelen;
 - iii) 26 september 2027, voor de in lid 3 ter, punt c), bedoelde hulpmiddelen.

3 quinquies. In afwijking van lid 3 zijn, met betrekking tot post-market surveillance, markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en van hulpmiddelen, de vereisten van deze verordening in plaats van de overeenkomstige vereisten van Richtlijn 98/79/EG van toepassing op de hulpmiddelen die in de leden 3 bis en 3 ter van dit artikel worden bedoeld.

3 sexies. Onverminderd hoofdstuk IV en lid 1 van dit artikel blijft de aangemelde instantie die het in lid 3 bis bedoelde certificaat heeft afgegeven, verantwoordelijk voor het gepaste toezicht met betrekking tot de toepasselijke vereisten ten aanzien van 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 2025 wordt de aangemelde instantie die de in lid 3 quater, punt f), 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 als vervanging van een hulpmiddel waarvoor een certificaat is afgegeven overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG, 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 naar de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 38 is aangewezen, worden duidelijk vastgelegd in een overeenkomst tussen de fabrikant en de overeenkomstig artikel 42 aangewezen aangemelde instantie, alsook, 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.”;

- (d) lid 8 wordt geschrapt;
- (e) het volgende lid 11 wordt toegevoegd:

“11. Artikel 10 bis is ook van toepassing op de in de leden 3, 3 bis en 3 ter van dit artikel bedoelde hulpmiddelen.”.

(4) Artikel 112 wordt als volgt gewijzigd:

(a) de eerste alinea wordt vervangen door:

“Onverminderd artikel 110, leden 3 tot en met 3 sexies en lid 4, en onverminderd de verplichtingen van de lidstaten en de fabrikanten inzake vigilantie en de verplichtingen van de fabrikanten inzake het beschikbaar stellen van documentatie in het kader van Richtlijn 98/79/EG, wordt die richtlijn ingetrokken met ingang van 26 mei 2022, met uitzondering van:

(a) artikel 11, artikel 12, lid 1, punt c), en artikel 12, leden 2 en 3, van Richtlijn 98/79/EG, en de verplichtingen met betrekking tot vigilantie en prestatiestudies in de overeenkomstige bijlagen bij die richtlijn, die, naargelang het geval, met ingang van de in artikel 113, lid 3, punt f), van deze verordening bedoelde datum worden ingetrokken met betrekking tot de toepassing van de verplichtingen en vereisten die verband houden met de elektronische systemen als bedoeld in respectievelijk artikel 33, lid 2, punten e) en f), van Verordening (EU) 2017/745;

(b) artikel 10, artikel 12, lid 1, punten a) en b), en artikel 15, lid 5, van Richtlijn 98/79/EG, en de verplichtingen met betrekking tot de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers en kennisgevingen van certificaten als bedoeld in de overeenkomstige bijlagen bij die richtlijn, die, naargelang het geval, met ingang van de in artikel 113, lid 3, punt f), van deze verordening bedoelde datum worden ingetrokken met betrekking tot de toepassing van de verplichtingen en vereisten die verband houden met de elektronische systemen als bedoeld in respectievelijk artikel 33, lid 2, punten a), c) en d), van Verordening (EU) 2017/745.”;

(b) de tweede alinea wordt vervangen door:

“Voor de in artikel 110, leden 3 tot en met 3 sexies en lid 4, van deze verordening bedoelde hulpmiddelen blijft Richtlijn 98/79/EG van toepassing voor zover dat nodig is voor de toepassing van die leden.”.

(5) Artikel 113, lid 3, wordt als volgt gewijzigd:

(a) punt a) wordt geschrapt;

(b) punt f) wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste alinea wordt als volgt gewijzigd:

(1) de eerste zin van de aanhef wordt vervangen door:

“onverminderd de verplichtingen van de Commissie uit hoofde van artikel 34 van Verordening (EU) 2017/745, zijn de verplichtingen en vereisten met betrekking tot een van de in artikel 33, lid 2, van die verordening bedoelde elektronische systemen van toepassing met ingang van de datum die overeenkomt met zes maanden na de datum van bekendmaking van de in artikel 34, lid 3, van die verordening bedoelde berichten waarin wordt meegedeeld dat het relevante elektronische systeem functioneel is en voldoet aan de

- overeenkomstig artikel 34, lid 1, van die verordening opgestelde functionele specificaties.”;
- (2) na het tiende streepje wordt het volgende streepje ingevoegd:
“— artikel 51, lid 5,”;
 - (3) het twaalfde streepje wordt vervangen door:
“— artikel 74, leden 1 tot en met 13, onverminderd artikel 74, lid 14,”;
 - (4) het laatste streepje wordt vervangen door:
“— artikel 110, lid 3 quinquies.”;
- ii) de tweede alinea wordt vervangen door:
- “Tot de datum van toepassing van de in de eerste alinea van dit punt bedoelde bepalingen, blijven de overeenkomstige bepalingen van Richtlijn 98/79/EG betreffende informatie over verslaglegging inzake vigilantie, prestatiestudies, de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, en kennisgevingen inzake certificaten van toepassing.”;
- (c) na punt f) worden de volgende punten ingevoegd:
- “f bis) uiterlijk zes maanden na de in punt f) van dit lid bedoelde datum zorgen fabrikanten ervoor dat de overeenkomstig artikel 26 in Eudamed in te voeren informatie ook met betrekking tot de volgende hulpmiddelen in het in artikel 33, lid 2, punt a), van Verordening (EU) 2017/745 bedoelde elektronische systeem wordt ingevoerd, op voorwaarde dat dezelfde hulpmiddelen ook vanaf de in punt f) van dit lid bedoelde datum in de handel worden gebracht:
- i) hulpmiddelen waarvoor de fabrikant een conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 48 heeft uitgevoerd;
 - ii) hulpmiddelen die overeenkomstig artikel 110, lid 3, lid 3 bis of lid 3 ter in de handel worden gebracht, tenzij het hulpmiddel, waarvoor de fabrikant een conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 48 heeft uitgevoerd, reeds in Eudamed is geregistreerd;
- f ter) uiterlijk twaalf maanden na de in punt f) van dit lid bedoelde datum zorgen de aangemelde instanties ervoor dat de overeenkomstig artikel 51, lid 5, van deze verordening in Eudamed in te voeren informatie ook met betrekking tot de in punt f bis), i), van dit lid bedoelde hulpmiddelen in het in artikel 33, lid 2, punt d), van Verordening (EU) 2017/745 bedoelde elektronische systeem wordt ingevoerd. Voor die hulpmiddelen worden alleen het meest recente relevante certificaat en, indien van toepassing, elk besluit van de aangemelde instantie met betrekking tot dat certificaat ingevuld;
- f quater) in afwijking van punt f), eerste alinea, van dit lid zijn de verplichtingen om de samenvatting van de veiligheid en prestaties overeenkomstig artikel 29, lid 1, van deze verordening te uploaden en de bevoegde autoriteiten overeenkomstig artikel 50, lid 1, van deze

verordening via het in artikel 33, lid 2, punt d), van Verordening (EU) 2017/745 bedoelde elektronische systeem in kennis te stellen, van toepassing op de in punt f bis) van dit lid bedoelde hulpmiddelen wanneer het certificaat overeenkomstig punt f ter) van dit lid in Eudamed wordt ingevoerd;

f quinquies) onverminderd punt f), eerste alinea, van dit lid registreert een fabrikant die een PSUR overeenkomstig artikel 81, lid 2, moet indienen of een ernstig incident of *field safety corrective action* overeenkomstig artikel 82 moet melden of een trendverslag overeenkomstig artikel 83 moet indienen via het in artikel 33, lid 2, punt f), van Verordening (EU) 2017/745 bedoelde elektronische systeem, ook het hulpmiddel waarop de PSUR of het vigilantieverslag betrekking heeft, in het in artikel 33, lid 2, punt a), van die verordening bedoelde elektronische systeem, tenzij dat hulpmiddel overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG in de handel is gebracht;”;

(d) punt g) wordt geschrapt;

(e) in punt j) wordt de datum “26 mei 2028” vervangen door “31 december 2030”.

Artikel 3

Inwerkingtreding

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

Artikel 1, punt 1, en artikel 2, punt 1, zijn van toepassing met ingang van [*OP: please insert the date = 6 months after entry into force of this amending Regulation*].

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