

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****(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 Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij de Verordeningen (EU) 2017/745 ⁽³⁾ en (EU) 2017/746 ⁽⁴⁾ van het Europees Parlement en de Raad is een nieuw regelgevingskader vastgesteld om de goede werking van de interne markt voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te waarborgen, waarbij is uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van patiënten en gebruikers. Tegelijkertijd stellen Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, teneinde tegemoet te komen aan algemene bezwaren omtrent de veiligheid ten aanzien van dergelijke hulpmiddelen. Voorts versterken beide verordeningen in grote mate belangrijke elementen van het vorige regelgevingskader dat vastgelegd is in de Richtlijnen 90/385/EEG ⁽⁵⁾ en 93/42/EEG ⁽⁶⁾ van de Raad en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾, zoals het toezicht op aangemelde instanties, risicoclassificatie, conformiteitsbeoordelingsprocedures, vereisten inzake klinisch bewijs, vigilantie en markttoezicht, en bevat zij nieuwe bepalingen die transparantie en traceerbaarheid met betrekking tot medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te waarborgen.
- (2) Vanwege de gevolgen van de COVID-19-pandemie werd de toepassingsdatum van Verordening (EU) 2017/745 bij Verordening (EU) 2020/561 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾ met één jaar uitgesteld tot 26 mei 2021, waarbij 26 mei 2024 werd gehandhaafd als de einddatum van de overgangsperiode waarbinnen bepaalde hulpmiddelen die nog steeds aan Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG voldoen, rechtmatig in de handel mogen worden gebracht of in gebruik genomen.

⁽¹⁾ Advies van 24 januari 2023 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 16 februari 2023 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 7 maart 2023.

⁽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).

⁽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).

⁽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).

⁽⁶⁾ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

⁽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).

⁽⁸⁾ 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).

- (3) De overgangperiode waarin Verordening (EU) 2017/746 voorziet, werd eveneens vanwege de gevolgen van de COVID-19-pandemie al bij Verordening (EU) 2022/112 van het Europees Parlement en de Raad ^(*) verlengd.
- (4) Ondanks gestage toename van het aantal overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 aangewezen aangemelde instanties is de totale capaciteit van de aangemelde instanties nog steeds ontoereikend om te kunnen waarborgen dat vóór 26 mei 2024 de conformiteitsbeoordeling kan worden afgegeven voor het grote aantal hulpmiddelen waarvoor certificaten zijn afgegeven overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG. Een groot aantal fabrikanten, met name kleine en middelgrote ondernemingen, blijkt niet voldoende voorbereid te zijn om aan te kunnen tonen dat aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 wordt voldaan, met name vanwege de complexiteit van die nieuwe vereisten. Daarom is het zeer waarschijnlijk dat veel hulpmiddelen die overeenkomstig de overgangsbepalingen van Verordening (EU) 2017/745 rechtmatig in de handel mogen worden gebracht, niet vóór het einde van de overgangperiode overeenkomstig die verordening zullen zijn gecertificeerd, waardoor een risico op tekorten aan medische hulpmiddelen in de Unie ontstaat.
- (5) In het licht van meldingen van zorgverleners over het dreigende risico op tekorten aan hulpmiddelen is het noodzakelijk met spoed de geldigheid van de overeenkomstig Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG afgegeven certificaten te verlengen en om eveneens de overgangperiode te verlengen waarbinnen hulpmiddelen die met die richtlijnen in overeenstemming zijn, rechtmatig in de handel mogen worden gebracht. De verlenging moet lang genoeg zijn om aangemelde instanties de benodigde tijd te geven om de van hen vereiste conformiteitsbeoordelingen uit te voeren. De verlenging heeft tot doel een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, met inbegrip van patiëntveiligheid en het voorkomen van tekorten aan medische hulpmiddelen die nodig zijn voor de soepele werking van gezondheidszorgdiensten, zonder op de huidige kwaliteits- of veiligheidsvereisten in te boeten.
- (6) Aan de verlenging moeten bepaalde voorwaarden worden verbonden om ervoor te zorgen dat fabrikanten alleen voor hulpmiddelen die veilig zijn en waarvoor zij al bepaalde stappen hebben genomen om aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 te voldoen, van de extra tijd gebruik zullen kunnen maken.
- (7) Om ervoor te zorgen dat in toenemende mate wordt overgestapt op Verordening (EU) 2017/745, moet het gepaste toezicht met betrekking tot hulpmiddelen waarvoor de overgangperiode geldt, uiteindelijk worden overgedragen van de aangemelde instantie die het certificaat overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG heeft afgegeven aan een aangemelde instantie die is aangewezen op grond van Verordening (EU) 2017/745. Met het oog op de rechtszekerheid mag de aangemelde instantie die is aangewezen op grond van Verordening (EU) 2017/745 niet verantwoordelijk zijn voor conformiteitsbeoordelings- en toezichtactiviteiten van de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven.
- (8) Wat betreft de periode die nodig is om fabrikanten en aangemelde instanties in staat te stellen de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 uit te voeren voor medische hulpmiddelen met een certificaat dat, of een conformiteitsverklaring die, overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG 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 overgangperiode afhangen van de risicoklasse van de medische hulpmiddelen in kwestie, zodat de periode korter is voor hulpmiddelen die behoren tot een hogere risicoklasse en langer voor hulpmiddelen die behoren tot een lagere risicoklasse.
- (9) In tegenstelling tot de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG schrijft Verordening (EU) 2017/745 voor dat bij de conformiteitsbeoordeling van implanteerbare hulpmiddelen naar maat van klasse III een aangemelde instantie betrokken moet zijn. Vanwege de ontoereikende capaciteit bij aangemelde instanties en het feit dat fabrikanten van hulpmiddelen naar maat vaak kleine of middelgrote ondernemingen zijn die geen toegang hebben tot een aangemelde instantie uit hoofde van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, moet worden voorzien in een overgangperiode waarbinnen implanteerbare hulpmiddelen naar maat van klasse III rechtmatig in de handel mogen worden gebracht of in gebruik genomen zonder een door een aangemelde instantie afgegeven certificaat.

^(*) 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).

- (10) Artikel 120, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 110, lid 4, van Verordening (EU) 2017/746 verbieden het verder op de markt aanbieden of het verder in gebruik nemen van hulpmiddelen die voor het einde van de toepasselijke overgangperiode in de handel zijn gebracht en die zich één jaar na het einde van die overgangperiode nog in de toeleveringsketen bevinden. Om te voorkomen dat veilige medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die zich nog in de toeleveringsketen bevinden onnodig moeten worden verwijderd, waardoor het dreigende risico op tekorten aan dergelijke hulpmiddelen toeneemt, moet het verder op de markt mogen aanbieden of in gebruik nemen van dergelijke hulpmiddelen niet aan een termijn gebonden zijn.
- (11) Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, namelijk risico's op tekorten aan medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de Unie aan te pakken, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter op Unie-niveau kunnen worden verwezenlijkt, mag de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken.
- (13) Deze verordening wordt vastgesteld gezien de uitzonderlijke omstandigheden die het gevolg zijn van een dreigend risico op tekorten aan medische hulpmiddelen en het daarmee gepaard gaande risico op een volksgezondheids crisis. Om het beoogde effect van het wijzigen van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 te bewerkstelligen en de beschikbaarheid te waarborgen van hulpmiddelen waarvan de certificaten reeds zijn vervallen of vóór 26 mei 2024 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 op de dag van bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Om dezelfde redenen wordt het ook passend geacht om te voorzien in een uitzondering op de periode van acht weken bedoeld in artikel 4 van Protocol nr. 1 betreffende de rol van de nationale parlementen in de Europese Unie, dat aan het VEU, aan het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en aan het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie is gehecht,

HEBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Verordening (EU) 2017/745

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

1) Artikel 120 wordt als volgt gewijzigd:

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

“Door aangemelde instanties overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG met ingang van 25 mei 2017 afgegeven certificaten die op 26 mei 2021 nog geldig waren en daarna niet zijn ingetrokken, blijven na het einde van de in het certificaat vermelde periode geldig tot en met de data die in lid 3 bis van dit artikel vermeld zijn en gelden voor de relevante risicoklassen van de hulpmiddelen. Certificaten die door aangemelde instanties overeenkomstig die richtlijnen zijn afgegeven vanaf 25 mei 2017, die nog geldig waren op 26 mei 2021 en die vóór 20 maart 2023 zijn vervallen, worden alleen geacht geldig te zijn tot en met de in lid 3 bis vermelde data van dit artikel 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 van 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 59, lid 1, van deze verordening of heeft de fabrikant overeenkomstig artikel 97, 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.

3 bis. Hulpmiddelen met een certificaat dat overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG werd afgegeven en dat op grond van lid 2 van dit artikel geldig is, mogen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen tot en met:

a) 31 december 2027, voor wat betreft alle hulpmiddelen van klasse III, en voor wat betreft implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb met uitzondering van hechtingen, krammen, tandheelkundige vullingen, tandheelkundige beugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, pinnen, clips en connectoren;

b) 31 december 2028, voor wat betreft hulpmiddelen van klasse IIb die niet punt a) van dit lid vallen, voor wat betreft hulpmiddelen van klasse IIa, en voor wat betreft hulpmiddelen van klasse I die in steriele toestand in de handel worden gebracht of die een meetfunctie hebben.

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

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 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG, naargelang het geval;

b) er zijn geen significante wijzigingen in het ontwerp en het beoogde doelind;

c) de hulpmiddelen vormen geen onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid;

d) uiterlijk op 26 mei 2024 heeft de fabrikant een kwaliteitsmanagementsysteem overeenkomstig artikel 10, lid 9, ingevoerd;

e) uiterlijk op 26 mei 2024 heeft de fabrikant of de gemachtigde een formele aanvraag overeenkomstig punt 4.3, eerste alinea, van bijlage VII ingediend voor 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, en uiterlijk op 26 september 2024 hebben de aangemelde instantie en de fabrikant een schriftelijke overeenkomst ondertekend overeenkomstig punt 4.3, tweede alinea, van bijlage VII.

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

3 sexies. Onverminderd hoofdstuk IV en lid 1 van dit artikel blijft de aangemelde instantie die het in lid 3 bis van dit artikel bedoelde certificaat heeft afgegeven, verantwoordelijk voor het gepaste toezicht met betrekking tot de toepasselijke vereisten met betrekking tot de hulpmiddelen die zij heeft gecertificeerd, tenzij de fabrikant met een overeenkomstig artikel 42 aangewezen aangemelde instantie is overeengekomen dat laatstgenoemde dit toezicht uitoefent.

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

De regelingen voor de overdracht van het toezicht van de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven naar de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 42 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 conformiteitsbeoordelingsactiviteiten van de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven.

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

c) lid 4 wordt vervangen door:

“4. Hulpmiddelen die vóór 26 mei 2021 rechtmatig in de handel zijn gebracht op grond van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG en hulpmiddelen die vanaf 26 mei 2021 in de handel zijn gebracht op grond van de leden 3, 3 bis, 3 ter en 3 septies van dit artikel, mogen op de markt blijven worden aangeboden of in gebruik genomen.”.

2) Artikel 122 wordt als volgt gewijzigd:

a) in de eerste alinea wordt de aanhef vervangen door:

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

b) de tweede alinea wordt vervangen door:

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

3) In artikel 123, lid 3, punt d), wordt het 24ste streepje vervangen door:

“— artikel 120, lid 3 quinquies.”.

Artikel 2

Wijzigingen van Verordening (EU) 2017/746

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

1) In artikel 110 wordt lid 4 vervangen door:

“4. Hulpmiddelen die vóór 26 mei 2022 rechtmatig in de handel zijn gebracht op grond van Richtlijn 98/79/EG en hulpmiddelen die vanaf 26 mei 2022 rechtmatig in de handel zijn gebracht op grond van lid 3 van dit artikel, mogen op de markt blijven worden aangeboden of in gebruik genomen.”.

2) In artikel 112 wordt de tweede alinea vervangen door:

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

*Artikel 3***Inwerkingtreding**

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

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

Gedaan te Straatsburg, 15 maart 2023.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
R. METSOLA

Voor de Raad
De voorzitter
J. ROSWALL
