Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/1860

9.7.2024

VERORDENING (EU) 2024/1860 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 13 juni 2024

tot wijziging van Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de geleidelijke uitrol van Eudamed, de verplichting tot informeren in geval van onderbreking of stopzetting van de levering, en 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 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 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 veiligheidsproblemen ten aanzien van dergelijke hulpmiddelen. Voorts versterken beide verordeningen in grote mate belangrijke elementen van het vorige regelgevingskader dat is vastgelegd in de Richtlijnen 90/385/EEG ([5]) en 93/42/EEG ([6]) van de Raad en in 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 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, onderhouden 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 richten workflows.

([1]) Advies van 20 maart 2024 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).
([2]) Standpunt van het Europees Parlement van 25 april 2024 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 30 mei 2024.
([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).
([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).

(3) Op grond van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 zijn de verplichtingen en vereisten met betrekking tot Eudamed van toepassing vanaf een bepaalde datum zodra de Commissie heeft geverifieerd of Eudamed volledig functioneel is en daartoe een bericht heeft gepubliceerd. De vertraagde ontwikkeling van het definitieve elektronische systeem vormt derhalve een belemmering voor het verplichte gebruik van de individuele elektronische systemen die wel 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. Daarom moet de geleidelijke uitrol van afzonderlijke elektronische systemen van Eudamed worden toegestaan zodra de werking hiervan is gecontroleerd volgens de procedure van Verordening (EU) 2017/745.

(5) Gelet op de geleidelijke uitrol van de elektronische systemen van Eudamed en om te voorkomen dat perioden voor registratie in nationale databanken en in Eudamed elkaar overlappen, moeten de datums van toepassing van de verplichtingen en vereisten met betrekking tot Eudamed en de datums 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 in 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 vrijwillig aan de gecoördineerde beoordeling deel te nemen voordat deze voor alle lidstaten verplicht wordt.

(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 medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek 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 voor een conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en het aantal certificaten dat tot dusver door aangemelde instanties is afgegeven, blijkt dat er bij de overgang naar het bij Verordening (EU) 2017/746 vastgestelde regelgevingskader niet voldoende vooruitgang is geboekt om een soepele overgang naar de nieuwe regels binnen dat kader 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 overeenkomstig Verordening (EU) 2017/746 worden gecertificeerd vóór het einde van de overgangstermijnen. Dit leidt tot een risico op tekorten aan hulpmiddelen, met name hulpmiddelen met het hoogste risico (klasse D), tegen het einde van de huidige overgangstermijn op 26 mei 2025. Daarom is het nodig een ononderbroken marktaanbod van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de Unie te waarborgen.

(10) Om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en patiëntveiligheid 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 overgangstermijnen die in Verordening (EU) 2017/746 zijn vastgesteld voor hulpmiddelen die vallen onder certificaten die door aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG 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 overgangstermijn betrekking hebben op alle klassen van hulpmiddelen, zodat de verdeling van 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, waaronder patiëntveiligheid en het vermijden van tekorten aan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die nodig zijn voor de soepele werking van gezondheids-zorgdiensten, zonder op de huidige kwaliteits- of veiligheidsvereisten in te boeten.

(12) Aan de verlenging moeten bepaalde voorwaarden worden verbonden om ervoor te zorgen dat alleen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die veilig zijn en waarvoor fabrikanten al bepaalde stappen hebben ondernomen om aan de eisen van Verordening (EU) 2017/746 te voldoen, van de extra overgangstermijn gebruik kan worden gemaakt.

(13) Om ervoor te zorgen dat in toenemende mate wordt overgestapt op Verordening (EU) 2017/746, moet het gepaste toezicht met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waarvoor de overgangstermijn geldt, worden overgedragen van de aangemelde instantie die het certificaat overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG heeft afgegeven, aan een aangemelde instantie die uit hoofde 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 termijnen 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 voor in-vitrodiagnostiek in kwestie, zodat de termijn korter is voor dergelijke 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 en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek kunnen hebben voor patiëntveiligheid en de volksgezondheid, moet een mechanisme voor voorafgaande kennisgeving worden ingevoerd om bevoegde autoriteiten en zorginstellingen in staat te stellen met name risicobeperkende maatregelen te nemen indien dat nodig is om de gezondheid en veiligheid van patiënten te waarborgen. Wanneer fabrikanten om welke reden dan ook verwachten dat de levering van medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek onderbroken of stopgezet zal worden en het redelijkerwijs voorzienbaar is dat dergelijke onderbreking of stopzetting 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 derhalve de betrokken bevoegde autoriteiten en de marktdeelnemers aan wie zij dergelijke hulpmiddelen rechtstreeks leveren en, in voorkomend geval, de zorginstellingen of zorgverleners aan wie zij dergelijke hulpmiddelen rechtstreeks leveren, daarover informeren. Het risico op ernstige schade voor patiënten of de volksgezondheid kan bijvoorbeeld voortvloeien uit de relevantie van dergelijke hulpmiddelen voor het waarborgen van essentiële gezondheidsdiensten in een of meer lidstaten, de afhankelijkheid van de gezondheid en veiligheid van patiënten van de continue beschikbaarheid van dergelijke hulpmiddelen in een of meer lidstaten, of het ontbreken van geschikte alternatieven, ook in het licht van de verwachte duur van de onderbreking, de hoeveelheid hulpmiddelen die reeds op de markt is aangeboden en beschikbare voorraden of tijdschema's voor de aankoop van alternatieven voor dergelijke 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 van dergelijke hulpmiddelen 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 Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746.

(16) De Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(17) Daar de doelstellingen van deze verordening, namelijk het aanpakken van risico's op tekorten aan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de Unie en het vergemakkelijken van de tijdige uitrol van Eudamed, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan 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.

(18) Deze verordening wordt vastgesteld gezien 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 volksgezondheidscrisis, en de aanzienlijke vertraging bij de ontwikkeling van het elektronische systeem voor klinische onderzoeken en prestatiestudies 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 dergelijke 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 op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

(19) Om fabrikanten en andere marktdeelnemers de tijd te geven om zich aan te passen aan de verplichting tot kennisgeving van een verwachte onderbreking of stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen, is het passend de toepassing van de bepalingen met betrekking tot dergelijke 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 wordt ingevoegd:

"Artikel 10 bis

Verplichtingen in geval van onderbreking of stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen

1. Wanneer een fabrikant een onderbreking of stopzetting van de levering van een hulpmiddel, niet zijnde een hulpmiddel naar maat, verwacht en het redelijkerwijs voorzienbaar is dat dergelijke onderbreking of stopzetting in een of meer lidstaten tot ernstige schade of een risico op ernstige schade voor patiënten of de volksgezondheid zou kunnen leiden, informeert 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, over de verwachte onderbreking of stopzetting.

De in de eerste alinea bedoelde informatie wordt, behalve in uitzonderlijke omstandigheden, ten minste zes maanden vóór de verwachte onderbreking of stopzetting verstrekt. De fabrikant vermeldt de redenen voor de onderbreking of stopzetting in de aan de bevoegde autoriteit verstrekte informatie.

2. De bevoegde autoriteit die de in lid 1 bedoelde informatie heeft ontvangen, informeert de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en de Commissie zonder onnodige vertraging over de verwachte onderbreking of stopzetting.

3. De marktdeelnemers die de informatie overeenkomstig lid 1 van de fabrikant of van een andere marktdeelnemer in de toeleveringsketen hebben ontvangen, informeren andere marktdeelnemers, zorginstellingen en zorgverleners aan wie zij het hulpmiddel rechtstreeks leveren, zonder onnodige vertraging over de verwachte onderbreking of stopzetting.";

2) artikel 34 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. De Commissie stelt, in samenwerking met de MDCG, de functionele specificaties voor Eudamed vast. De Commissie stelt een plan op voor de tenuitvoerlegging van deze specificaties uiterlijk op 26 mei 2018.";

b) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De Commissie stelt de MDCG op de hoogte wanneer zij op basis van onafhankelijke auditverslagen zich ervan heeft vergewist dat een of meer van de in artikel 33, lid 2, bedoelde elektronische systemen functioneel zijn en voldoen aan de krachtens 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 vanaf 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 krachtens artikel 34, lid 1, opgestelde functionele specificaties.

Vóór de in de eerste alinea van dit lid vermelde datum en ten vroegste zes maanden vanaf de datum van bekendmaking van het in die alinea bedoelde bericht wordt de in dit artikel beschreven procedure alleen toegepast door die lidstaten waar het klinisch onderzoek zal worden uitgevoerd, die ermee hebben ingestemd deze toe te passen.";

4) artikel 120 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 8 wordt geschrapt;

b) het volgende lid wordt toegevoegd:

"13. Artikel 10 bis is ook van toepassing op de in de leden 3 bis en 3 ter van dit artikel bedoelde hulpmiddelen.";

5) in artikel 122, eerste alinea, worden het eerste tot en met hetvierde streepje vervangen door:

"— de artikelen 8 en 10, artikel 10 ter, lid 1, punten b) en c), en artikel 10 ter, leden 2 en 3, van Richtlijn 90/385/EEG, 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 in respectievelijk artikel 33, lid 2, punten e) en f), van deze verordening bedoelde elektronische systemen;

— artikel 10 bis, artikel 10 ter, lid 1, punt a), en artikel 11, lid 5, van Richtlijn 90/385/EEG, 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 inzake certificaten, 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 vereisten die verband houden met de in respectievelijk artikel 33, lid 2, punten a) tot en met d), van deze verordening bedoelde elektronische systemen;";

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

a) punt d) wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste alinea wordt als volgt gewijzigd:

1) de aanhef wordt vervangen door:

"onverminderd de verplichtingen van de Commissie op grond 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 vanaf 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 krachtens artikel 34, lid 1, opgestelde functionele specificaties. De in de vorige zin bedoelde bepalingen zijn de volgende:";

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

"— artikel 56, lid 5,";

3) het veertiende streepje wordt vervangen door:

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

ii) 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 inzake certificaten van toepassing;";

b) punt e) wordt vervangen door:

"e) uiterlijk twaalf maanden vanaf de datum van publicatie van het in artikel 34, lid 3, bedoelde bericht met betrekking tot het in artikel 33, lid 2, punten a) en b), bedoelde elektronische systeem, zorgen fabrikanten ervoor dat de overeenkomstig artikel 29 in Eudamed in te voeren informatie in dat elektronische systeem wordt ingevoerd, ook met betrekking tot de volgende hulpmiddelen, op voorwaarde dat die hulpmiddelen ook vanaf zes maanden vanaf de datum van publicatie van dat bericht in de handel worden gebracht:

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

ii) hulpmiddelen, niet zijnde hulpmiddelen naar maat, die op grond van 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) de volgende punten worden ingevoegd:

"e bis) uiterlijk 18 maanden vanaf de datum van publicatie van het in artikel 34, lid 3, bedoelde bericht met betrekking tot het in artikel 33, lid 2, punten a) en b), bedoelde elektronische systeem, zorgen aangemelde instanties ervoor dat de overeenkomstig artikel 56, lid 5, in Eudamed in te voeren informatie in het in artikel 33, lid 2, punt d), bedoelde elektronische systeem wordt ingevoerd, ook met betrekking tot de in punt e), i), van dit lid bedoelde hulpmiddelen; voor die hulpmiddelen worden alleen het meest recente relevante certificaat en, wanneer van toepassing, elk volgend besluit van de aangemelde instantie met betrekking tot dat certificaat ingevoerd;

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, van deze verordening moet indienen, een ernstig incident of field safety corrective action overeenkomstig artikel 87 van deze verordening moet melden of een trendverslag overeenkomstig artikel 88 van deze verordening moet indienen via het in artikel 33, lid 2, punt f), van deze verordening bedoelde elektronische systeem, ook het hulpmiddel waarop de PSUR of de verslaglegging inzake vigilantie betrekking heeft, in het in artikel 33, lid 2, punten a) en b), van deze verordening bedoelde elektronische systeem, tenzij dat hulpmiddel overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of 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 wordt ingevoegd:

"Artikel 10 bis

Verplichtingen in geval van onderbreking of stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen

1. Wanneer een fabrikant een onderbreking of stopzetting van de levering van een hulpmiddel verwacht en het redelijkerwijs voorzienbaar is dat dergelijke onderbreking of stopzetting in een of meer lidstaten tot ernstige schade of een risico op ernstige schade voor patiënten of de volksgezondheid zou kunnen leiden, informeert 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, over de verwachte onderbreking of stopzetting.

De in de eerste alinea bedoelde informatie wordt, behalve in uitzonderlijke omstandigheden, ten minste zes maanden vóór de verwachte onderbreking of stopzetting verstrekt. De fabrikant vermeldt de redenen voor de onderbreking of stopzetting in de aan de bevoegde autoriteit verstrekte informatie.

2. De bevoegde autoriteit die de in lid 1 bedoelde informatie heeft ontvangen, informeert de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en de Commissie zonder onnodige vertraging over de verwachte onderbreking of stopzetting.

3. De marktdeelnemers die de informatie overeenkomstig lid 1 van de fabrikant of van een andere marktdeelnemer in de toeleveringsketen hebben ontvangen, informeren andere marktdeelnemers, zorginstellingen en zorgverleners aan wie zij het hulpmiddel rechtstreeks leveren, zonder onnodige vertraging over de verwachte onderbreking of stopzetting.";

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 vanaf 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 30, lid 2, punt e), van deze verordening bedoelde elektronische systeem functioneel is en voldoet aan de krachtens artikel 34, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 opgestelde functionele specificaties.

Vóór de in de eerste alinea van dit lid vastgestelde datum en ten vroegste zes maanden vanaf de datum van bekendmaking van het in die alinea bedoelde bericht wordt de in dit artikel beschreven procedure alleen toegepast door de lidstaten waar de prestatiestudie zal worden uitgevoerd, die ermee hebben ingestemd deze 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 9 juli 2024 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 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 bedoeld in de leden 3 bis en 3 ter van dit artikel, mogen alleen tot en met de in die leden genoemde datums 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 bij een aangemelde instantie 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, uiterlijk op:

i) 26 mei 2025, voor de in lid 3 bis en lid 3 ter, punt a), van dit artikel bedoelde hulpmiddelen;

ii) 26 mei 2026, voor de in lid 3 ter, punt b), van dit artikel bedoelde hulpmiddelen;

iii) 26 mei 2027, voor de in lid 3 ter, punt c), van dit artikel 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 bis en lid 3 ter, punt a), van dit artikel bedoelde hulpmiddelen;

ii) 26 september 2026, voor de in lid 3 ter, punt b), van dit artikel bedoelde hulpmiddelen;

iii) 26 september 2027, voor de in lid 3 ter, punt c), van dit artikel bedoelde hulpmiddelen.

3 quinquies. In afwijking van lid 3 van dit artikel zijn, met betrekking tot post-market surveillance, markttoezicht, vigilantie en tot 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 van dit artikel 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 38 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), van dit artikel 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 38 aangewezen aangemelde instantie, en, indien praktisch haalbaar, de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven. De overeenkomstig artikel 38 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 wordt toegevoegd:

"11. Artikel 10 bis is ook van toepassing op de in de leden 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 4, van deze verordening 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 in respectievelijk artikel 30, lid 2, punten e) en f), van deze verordening bedoelde elektronische systemen;

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 in respectievelijk artikel 30, lid 2, punten a) tot en met d), van deze verordening bedoelde elektronische systemen.";

b) de tweede alinea wordt vervangen door:

"Voor de in artikel 110, leden 3 tot en met 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 aanhef wordt vervangen door:

"onverminderd de verplichtingen van de Commissie op grond van van artikel 34 van Verordening (EU) 2017/745, zijn de verplichtingen en vereisten met betrekking tot een van de in artikel 30, lid 2, van deze verordening bedoelde elektronische systemen van toepassing met ingang van de datum die overeenkomt met zes maanden vanaf de datum van bekendmaking van het in artikel 34, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745 bedoelde bericht waarin wordt meegedeeld dat het relevante elektronische systeem functioneel is en voldoet aan de krachtens artikel 34, lid 1, van die verordening opgestelde functionele specificaties. De in de vorige zin bedoelde bepalingen zijn de volgende:";

2) het volgende streepje wordt ingevoegd na het tiende streepje:

"— 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) de volgende punten worden toegevoegd:

"f bis) uiterlijk zes maanden vanaf de in punt f), eerste alinea, van dit lid vastgestelde datum zorgen fabrikanten ervoor dat de overeenkomstig artikel 26 in Eudamed in te voeren informatie in het in artikel 30, lid 2, punten a) en b), bedoelde elektronische systeem wordt ingevoerd, ook met betrekking tot de volgende hulpmiddelen, op voorwaarde dat die hulpmiddelen ook vanaf de in punt f), eerste alinea, van dit lid vastgestelde datum in de handel worden gebracht:

i) hulpmiddelen waarvoor de fabrikant een conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 48 heeft uitgevoerd;

ii) hulpmiddelen die op grond van 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 vanaf de in punt f), eerste alinea, van dit lid vastgestelde datum zorgen aangemelde instanties ervoor dat de overeenkomstig artikel 51, lid 5, in Eudamed in te voeren informatie in het in artikel 30, lid 2, punt d), bedoelde elektronische systeem wordt ingevoerd, ook met betrekking tot de in punt f bis), i), van dit lid bedoelde hulpmiddelen; voor die hulpmiddelen worden alleen het meest recente relevante certificaat en, wanneer van toepassing, elk volgend besluit van de aangemelde instantie met betrekking tot dat certificaat ingevoerd;

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, te uploaden en de bevoegde autoriteiten overeenkomstig artikel 50, lid 1, via het in artikel 30, lid 2, punt d), 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, van deze verordening moet indienen, een ernstig incident of field safety corrective action overeenkomstig artikel 82 van deze verordening moet melden of een trendverslag overeenkomstig artikel 83 van deze verordening moet indienen via het in artikel 30, lid 2, punt f), van deze verordening bedoelde elektronische systeem, ook het hulpmiddel waarop de PSUR of de verslaglegging inzake vigilantie betrekking heeft, in het in artikel 30, lid 2, punten a) en b), van deze 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 10 januari 2025.

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

Gedaan te Brussel, 13 juni 2024.

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*
R. METSOLA	H. LAHBIB