EUROPESE
COMMISSIE

Straatsburg, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Voorstel voor een

# VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de vereenvoudiging en vermindering van de druk van de regels inzake medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en tot wijziging van Verordening (EU) 2022/123 wat betreft de ondersteuning door het Europees Geneesmiddelenbureau van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen en van Verordening (EU) 2024/1689 wat betreft de in bijlage I bij die verordening bedoelde lijst van harmonisatiewetgeving van de Unie**

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

(Voor de EER relevante tekst)

# TOELICHTING

## 1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

### • Motivering en doel van het voorstel

De sector medische hulpmiddelen is een zeer diverse en innovatieve motor van economische groei in Europa. De sector speelt een belangrijke rol bij het stimuleren van het concurrentievermogen van de Europese Unie en het waarborgen van een goede werking van de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten, en uiteindelijk bij het bereiken van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid. Een medisch hulpmiddel kan elk instrument, toestel of apparaat, elk type software, elk implantaat, elk reagens voor in-vitrogebruik of elk materiaal of artikel zijn dat door de fabrikant is bestemd om, alleen of in combinatie met andere materialen of artikelen, voor medische doeleinden bij de mens te worden gebruikt, bijvoorbeeld voor de diagnose, behandeling, verlichting, preventie, monitoring, voorspelling of prognose van een ziekte, letsel of andere aandoening.

Medische hulpmiddelen omvatten een breed scala aan producten, zoals pleisters, spuiten, chirurgische maskers, brillen, rolstoelen, medische apps, lichaamsscanners en implanteerbare hulpmiddelen zoals hartkleppen, pacemakers of vervangende knie- en heupgewrichten. Voorbeelden van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD-hulpmiddelen) zijn griep- of COVID-19-tests, hiv-tests, genmutatietests of bloedgroeptests. Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie zijn er wereldwijd naar schatting 2 000 000 verschillende soorten medische hulpmiddelen op de markt, die zijn ingedeeld in meer dan 7 000 generieke hulpmiddelengroepen[1]. Er zijn in Europa meer dan 38 000 bedrijven die zich bezighouden met medische technologie. Kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) maken ongeveer 90 % van de sector uit; de meeste daarvan zijn kleine en micro-ondernemingen zijn met minder dan vijftig werknemers. In totaal biedt de sector medische technologie in Europa werk aan meer dan 930 000 mensen. De waarde van de Europese markt voor medische technologie werd in 2024 geschat op ongeveer 170 miljard EUR[2].

Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (de "verordening medische hulpmiddelen")[3] en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (de "verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek")[4] van het

---

1 https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (geraadpleegd op 17.10.2025).

2 https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/ (geraadpleegd op 17.10.2025). De gegevens hebben betrekking op de EU-27, IJsland, Noorwegen, Zwitserland en het VK.

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).

Europees Parlement en de Raad (in dit voorstel gezamenlijk "de verordeningen" genoemd) voorzien in een versterkt regelgevingskader voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ("IVD-hulpmiddelen"). Zoals uiteengezet in de eerste twee overwegingen ervan, hebben de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek tot doel een robuust, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader voor medische hulpmiddelen en voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek tot stand te brengen dat een hoog niveau van veiligheid en gezondheid waarborgt en tegelijkertijd innovatie ondersteunt. Deze verordeningen hebben tot doel het soepel functioneren van de interne markt te garanderen, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van patiënten en gebruikers, en rekening houdend met de kmo's die in deze sector actief zijn.

Om deze doelstellingen te verwezenlijken en problemen met de voorheen geldende wetgeving aan te pakken, zijn in de verordeningen onder meer strengere eisen vastgesteld voor de hoeveelheid klinisch bewijs die fabrikanten moeten verzamelen om aan te tonen dat hun hulpmiddelen aan de desbetreffende regels voldoen. De verordeningen voorzien ook in een robuuster systeem voor conformiteitsbeoordeling om de kwaliteit, veiligheid en prestaties van hulpmiddelen die in de EU in de handel worden gebracht, te controleren. Op grond van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden hulpmiddelen ingedeeld in vier risicoklassen[5], afhankelijk van het beoogde doeleind en de inherente risico's ervan. Afhankelijk van de risicoklasse van het hulpmiddel moet de fabrikant een onafhankelijke derde conformiteitsbeoordelingsinstantie ("aangemelde instantie") bij de conformiteitsbeoordeling betrekken voordat hij een CE-markering op het hulpmiddel kan aanbrengen en het in de handel kan brengen. Toen de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van kracht werden, was het aantal aangewezen aangemelde instanties zeer laag, waardoor er knelpunten ontstonden in de verplichte certificeringsprocedure die moet worden gevolgd voordat hulpmiddelen in de handel mogen worden gebracht. Tot op heden zijn er 51 aangemelde instanties aangewezen in het kader van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en 19 in het kader van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

De verordening betreffende medische hulpmiddelen is op 26 mei 2021 in werking getreden[6] en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op 26 mei

---

5 Medische hulpmiddelen worden ingedeeld in klasse I (laag risico), klasse IIa (laag tot gemiddeld risico), klasse IIb (gemiddeld tot hoog risico) en klasse III (hoog risico); IVD-hulpmiddelen worden ingedeeld in klasse A (laag individueel gezondheidsrisico en laag risico voor de volksgezondheid), klasse B (matig individueel gezondheidsrisico en laag risico voor de volksgezondheid), klasse C (hoog individueel gezondheidsrisico en matig risico voor de volksgezondheid) en klasse D (hoog individueel gezondheidsrisico en hoog risico voor de volksgezondheid).

6 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) werd de datum van toepassing

2022. De veel strengere voorschriften van de verordeningen, die ook gelden voor bestaande hulpmiddelen, de beperkte certificeringscapaciteit van de aangemelde instanties en het feit dat fabrikanten onvoldoende voorbereid waren, brachten het risico met zich mee dat er leveringstekorten zouden ontstaan en kritieke hulpmiddelen van de markt zouden verdwijnen. De in artikel 120 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen gespecificeerde overgangsperiode is daarom bij Verordening (EU) 2023/607[7] verlengd en loopt, afhankelijk van de risicoklasse van het hulpmiddel en bepaalde voorwaarden, af op 31 december 2027 of op 31 december 2028. De in artikel 110 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek gespecificeerde overgangsperioden zijn verlengd bij Verordening (EU) 2022/112[8] en Verordening (EU) 2024/1860[9]; zij lopen af op 31 december 2027, 31 december 2028 of 31 december 2029, afhankelijk van de risicoklasse van de betreffende IVD-hulpmiddelen en bepaalde voorwaarden, die vergelijkbaar zijn met de voorwaarden waarin de verordening betreffende medische hulpmiddelen voorziet.

De herhaaldelijke verlenging van de overgangsperioden was slechts een kortetermijnoplossing om het risico op tekorten te beperken. Zij bood geen oplossing voor de onderliggende structurele problemen bij de uitvoering van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Gezien de vele uitdagingen bij de uitvoering van de twee verordeningen is de Europese Commissie in 2024 begonnen met een gerichte evaluatie van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Ondanks de aanzienlijke vooruitgang die is geboekt bij de praktische uitvoering van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn bij de gerichte evaluatie (die tegelijk met dit voorstel wordt afgerond) tekortkomingen in het regelgevingskader aan het licht gekomen. Deze tekortkomingen hebben negatieve effecten op de beschikbaarheid van hulpmiddelen en het concurrentievermogen van EU-fabrikanten (met name op dat van het grote aantal micro-, kleine en middelgrote ondernemingen) en belemmeren innovatie op het gebied van medische technologie. Dit heeft op zijn beurt een negatief effect op de kwaliteit

---

van Verordening (EU) 2017/745 als gevolg van de COVID-19-uitbraak en de daaruit voortvloeiende volksgezondheidscrisis uitgesteld van 26 mei 2020 tot 26 mei 2021.

7 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).

8 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. 1).

9 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 (PB L, 2024/1860, 9.7.2024).

van de gezondheidszorg en de veiligheid van patiënten. De resultaten van de gerichte evaluatie worden gepresenteerd in punt 3 van deze toelichting.

Dit voorstel heeft tot doel het regelgevingskader te stroomlijnen en toekomstbestendig te maken. De belangrijkste doelstelling is om de toepasselijke regels te vereenvoudigen, de administratieve lasten voor fabrikanten te verminderen en de voorspelbaarheid en kostenefficiëntie van de procedure voor certificering door aangemelde instanties te verbeteren, met behoud van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van patiënten, en aldus bij te dragen tot verwezenlijking van de oorspronkelijke doelstellingen van de verordeningen. De doelstellingen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden nog steeds door alle betrokken actoren nagestreefd. Het gebrek aan voldoende voorspelbare termijnen voor het certificeringsproces en de uiteenlopende praktijken in de EU blijven echter afbreuk doen aan de efficiëntie van het proces voor het verkrijgen van de CE-markering. Bovendien staan verschillende voorschriften uit de verordeningen volgens sommigen niet in verhouding tot de werkelijke risico's van de hulpmiddelen, wat leidt tot onnodig hoge kosten en lasten. Te strenge eisen kunnen ertoe leiden dat fabrikanten — met name kleine en middelgrote ondernemingen — de levering van hulpmiddelen stopzetten of de introductie ervan uitstellen, wat ten koste kan gaan van het niveau van de patiëntenzorg en de volksgezondheid. Zulke eisen kunnen ook ten koste gaan van het concurrentievermogen van de EU-markt voor medische hulpmiddelen ten opzichte van andere rechtsgebieden in de rest van de wereld.

Met dit voorstel wordt tegemoetgekomen aan de verzoeken van het Europees Parlement[10], verschillende lidstaten[11] en talrijke belanghebbenden om het regelgevingskader voor medische hulpmiddelen te vereenvoudigen en maatregelen te nemen om de beschikbaarheid van hulpmiddelen te waarborgen. Er is een nieuwe verordening nodig om de vastgestelde problemen op te lossen, die anders aanzienlijke gevolgen kunnen hebben voor de markt voor medische hulpmiddelen en bijgevolg voor de kwaliteit van de gezondheidszorg die aan patiënten in de EU wordt verleend.

Dit voorstel beoogt de werking van het huidige regelgevingskader te verbeteren — vooral wat de goede werking van de eengemaakte markt betreft — en tegelijkertijd een hoog niveau van gezondheidsbescherming voor patiënten te waarborgen. Het bouwt voort op de belangrijkste kenmerken van het bestaande kader, met name de gedecentraliseerde aanpak (waarbij verantwoordelijkheden aan de lidstaten worden toegewezen) en de betrokkenheid van aangemelde instanties bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure, net zoals andere EU-

---

10 Resolutie van het Europees Parlement van 23 oktober 2024 over de dringende noodzaak om de verordening betreffende medische hulpmiddelen te herzien (2024/2849(RSP)) (PB C, C/2025/485, 29.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj).

11 Gezamenlijke nota van Duitsland, Finland, Frankrijk, Ierland, Kroatië, Luxemburg, Roemenië, Malta en Slovenië over noodzakelijke hervormingen in de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: prioriteiten / hoofdpunten (Raad van de Europese Unie, 28.11.2024, 15380/24).

wetgeving die gebaseerd is op het nieuwe wetgevingskader. Het doel is evenwel een slanker en kosteneffectiever regelgevingskader tot stand te brengen en verdere harmonisatie te bevorderen, waardoor een meer concurrerende en innovatieve EU-markt tot stand wordt gebracht.

De Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (Medical Device Coordination Group, MDCG) is opgericht overeenkomstig artikel 103 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen, bestaat uit vertegenwoordigers van de nationale bevoegde autoriteiten en wordt voorgezeten door de Commissie. In het voorstel blijft de MDCG het belangrijkste bestuursorgaan.

Het voorstel versterkt de coördinatie tussen aangemelde instanties via de coördinatiegroep (NBCG-Med) die overeenkomstig artikel 49 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen is opgericht, en creëert een directe rapportagelijn van de NBCG-Med naar de MDCG. Hoewel aangemelde instanties onder de verantwoordelijkheid van de lidstaten blijven vallen, heeft het voorstel tot doel het toezicht op en de regelmatige monitoring van aangemelde instanties te verbeteren door deskundigen van de Commissie en andere lidstaten erbij te betrekken.

Bij de verordening betreffende medische hulpmiddelen zijn deskundigenpanels[12] ingesteld om wetenschappelijk en klinisch advies te verstrekken over medische hulpmiddelen en medische IVD-hulpmiddelen, alsook om adviezen uit te brengen over de beoordelingsverslagen van klinische evaluaties die door aangemelde instanties zijn opgesteld voor bepaalde hulpmiddelen met een hoog risico en over de verslagen van prestatie-evaluaties betreffende bepaalde IVD-hulpmiddelen met een hoog risico. Sinds 2022 verzorgt het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) het secretariaat voor de deskundigenpanels[13]. Het voorstel heeft tot doel de beschikbare deskundigheid bij de deskundigenpanels en hun adviserende functie bij de besluitvorming inzake regelgeving uit te breiden. Daarnaast voorziet het voorstel van de Commissie ook in steun van het EMA aan de bevoegde autoriteiten om de coördinatie tussen hen te verbeteren, met name met betrekking tot grensgevallen en classificatieproblemen, afwijkingen van de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures en mogelijk andere vereisten, klinische evaluaties en onderzoeken, vigilantie en markttoezicht.

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

Gezien de dringende noodzaak om actie te ondernemen, wordt het voorstel onmiddellijk gepresenteerd na de gerichte evaluatie van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Het streeft soortgelijke doelstellingen na als de in april 2023 aangenomen voorstellen van de

---

12 Website van de Europese Commissie, *Medical Devices – Expert Panels – Overview*.

13 Artikel 30 van Verordening (EU) 2022/123 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Commissie voor een hervorming van de geneesmiddelenwetgeving van de EU[14]. De samenhang met de voorgestelde verordeningen ter vervanging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EU) nr. 726/2004 is gewaarborgd. Dit voorstel is ook in overeenstemming met het voorstel van de Commissie voor een wetgevingshandeling inzake biotechnologie[15], dat tegelijk met dit voorstel moet worden aangenomen en dat onder meer voorgestelde wijzigingen van de verordening betreffende klinische proeven[16] bevat, zoals een gecoördineerde beoordelingsprocedure voor gecombineerde studies met geneesmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en/of medische hulpmiddelen. Dit voorstel brengt ook de relevante bepalingen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen in overeenstemming met de nieuwe verordening betreffende stoffen van menselijke oorsprong (SoHO)[17].

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Het voorstel draagt bij tot de verwezenlijking van de doelstelling van de Commissie om het concurrentievermogen van de EU te verbeteren door zakendoen gemakkelijker te maken en onderzoek en innovatie te ondersteunen. In het kompas voor concurrentievermogen[18] wordt nogmaals gewezen op de noodzaak om de regelgevingscontext te vereenvoudigen, de lasten te verminderen en innovatie te bevorderen, met name in technologiesectoren.

In de mededeling “Een eenvoudiger en sneller Europa”[19] zijn nieuwe doelstellingen vastgesteld voor de vermindering van de administratieve lasten en de prioritering van nieuwe vereenvoudigingsmaatregelen.

Dit voorstel is ook in overeenstemming met de strategie voor Europese biowetenschappen van de Commissie[20], waarin erop wordt gewezen dat het risico om concurrentievermogen te verliezen aan andere regio’s bijzonder groot is op gebieden als medische hulpmiddelen, aangezien de wetgeving niet voldoende innovatievriendelijk en toekomstbestendig is en geen

---

14 Reform of the EU pharmaceutical legislation - Public Health.

15 Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on establishing a framework of measures for strengthening Union’s biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act), COM(2025) 1022 van 16 december 2025.

16 Verordening (EU) nr. 536/2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

17 Verordening (EU) 2024/1938, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

18 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio’s “Het EU-kompas voor concurrentievermogen” (COM(2025) 30 final van 29.1.2025).

19 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio’s “Een eenvoudiger en sneller Europa: mededeling over uitvoering en vereenvoudiging” (COM(2025) 47 final van 11.2.2025).

20 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, “Kies Europa voor biowetenschappen — Een strategie om de EU te positioneren als ’s werelds aantrekkelijkste plaats voor biowetenschappen tegen 2030” (COM(2025) 525 final van 2.7.2025).

duidelijke trajecten bieden om toegang te krijgen tot markten. De Commissie heeft daarom toegezegd een voorstel te doen voor een wetgevingsinitiatief om een evenwicht te vinden tussen het vereenvoudigen van de EU-verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek en het optimaal beschermen van de veiligheid van patiënten en de volksgezondheid, waarbij ook rekening wordt gehouden met noodsituaties op het gebied van gezondheid.

Het voorstel is in overeenstemming met het EU-beleid op het gebied van veiligheid, gezondheid en milieu, aangezien het een hoog niveau van patiëntveiligheid en bescherming van de volksgezondheid waarborgt en tegelijkertijd het aantal overmatig belastende voorschriften vermindert en procedures stroomlijnt. Het voorstel vormt een aanvulling op het EU-beleid betreffende de eengemaakte markt en artificiële intelligentie, aangezien het voorziet in regelgevingsinstrumenten waarmee dezelfde doelstellingen worden nagestreefd als met de bestaande bepalingen op die gebieden.

## 2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

### • Rechtsgrondslag

Aangezien het voorstel twee bestaande verordeningen wijzigt, is de rechtsgrondslag van het voorstel dezelfde als die van de te wijzigen verordeningen, namelijk artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). De voor deze wijzigingsverordening voorgestelde maatregelen hebben tot doel de goede werking van de eengemaakte markt voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in stand te houden en te verbeteren, en tegelijkertijd de prestaties en veiligheid van hulpmiddelen voor patiënten en gebruikers in stand te houden.

### • Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)

Met de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is een gemeenschappelijk regelgevingskader op EU-niveau ingevoerd, aangezien de doelstellingen van deze verordeningen niet voldoende door nationaal optreden konden worden verwezenlijkt. Deze doelstellingen zijn met name het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van patiënten en gebruikers en de goede werking van de eengemaakte markt, en het voorkomen van mogelijke marktverstoring. Om de vastgestelde problemen op te lossen, wordt optreden op EU-niveau goedkoper en efficiënter geacht dan nationale maatregelen in alle lidstaten. Daarom moeten de voorgestelde wijzigingen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op EU-niveau worden doorgevoerd.

### • Evenredigheid

De voorgestelde wijzigingen gaan niet verder dan wat nodig is om de doelstellingen van vereenvoudiging en lastenverlichting te verwezenlijken, teneinde ervoor te zorgen dat het beoogde doel van beide verordeningen kan worden verwezenlijkt. Dat doel is het tot stand brengen 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 eengemaakte markt voor dergelijke hulpmiddelen wordt gewaarborgd.

- **Keuze van instrument**

De Commissie stelt een verordening van het Europees Parlement en de Raad voor. Dit is het meest geschikte rechtsinstrument, aangezien alleen een verordening, met uniforme toepassing, bindend karakter en rechtstreekse toepasbaarheid, de noodzakelijke mate van uniformiteit kan bieden die nodig is om de werking van de eengemaakte markt voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te verbeteren.

## 3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

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

De Commissie heeft onlangs een gerichte evaluatie van de verordeningen afgerond[21]. Dit voorstel is gebaseerd op de bevindingen van de evaluatie.

Over het geheel genomen bleek uit de evaluatie dat de verordeningen daadwerkelijk de beoogde baten opleveren voor patiënten en gezondheidszorgstelsels doordat de veiligheid en de prestaties van hulpmiddelen worden verbeterd en de transparantie wordt vergroot. Deze resultaten gaan evenwel gepaard met hoge en vaak onevenredige nalevingskosten, mede als gevolg van de grote complexiteit van de regelgeving.

Uit de evaluatie is gebleken dat de verordeningen het regelgevingskader hebben versterkt door strengere eisen te stellen aan de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties, de uitvoering van conformiteitsbeoordelingen en het genereren van klinisch bewijs. De drie dimensies zijn echter nauw met elkaar verbonden en tekortkomingen op één gebied hebben gevolgen voor het hele systeem. Een versnipperd en langdurig aanwijzingsproces vermindert de beschikbare capaciteit en leidt tot inconsistenties in het toezicht, wat op zijn beurt bijdraagt tot uiteenlopende praktijken bij de conformiteitsbeoordeling. Tegelijkertijd zorgt onvolledig of ongelijk beoordeeld klinisch bewijs ervoor dat beoordelingen langer duren; ook wordt hierdoor afbreuk gedaan aan de voorspelbaarheid en wordt het moeilijker om aan te tonen dat de veiligheidsdoelstellingen van de verordeningen worden gehaald. Hoewel er duidelijk vooruitgang is geboekt, betekent het gecombineerde effect van capaciteitsbeperkingen, gefragmenteerd toezicht en ongelijke bewijsvereisten dat de efficiëntie, harmonisatie en doeltreffendheid achterblijven bij de verwachtingen. Dit heeft ertoe geleid dat het regelgevingskader als onvoorspelbaar en onevenredig wordt gezien, waardoor het vertrouwen van belanghebbenden in het systeem wordt ondermijnd. Meer in het bijzonder blijkt uit de evaluatie dat dit leidt tot een afname van de beschikbaarheid van bepaalde hulpmiddelen (bv.

---

[21] Commission Staff Working Document on the Targeted evaluation of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices and Regulation (EU) 2017/746 on *In Vitro* Diagnostic Medical Devices, SWD(2025)1051.

innovatieve en niche-hulpmiddelen), wat negatieve gevolgen heeft voor de bescherming van patiënten en het concurrentievermogen van de sector.

De evaluatie heeft verschillende tekortkomingen en inefficiënties in het huidige regelgevingskader aan het licht gebracht, met name bij het bewerkstelligen van vereenvoudiging en gestroomlijnde procedures. Een versnipperd en slecht geharmoniseerd regelgevingskader heeft geleid tot diverse inefficiënties en onnodige lasten voor belanghebbenden, die vragen om een meer gecentraliseerde governancestructuur. De onverwachte toename van de administratieve lasten lijkt het gevolg te zijn van overbodige rapportages en onnodig dubbel werk, die belanghebbenden voor aanzienlijke uitdagingen hebben gesteld. De onvoorspelbaarheid en onevenredigheid van het systeem verergeren deze problemen, met name voor marktdeelnemers die duidelijke en consistente voorschriften willen, aangezien die het mogelijk maken innovatie te bevorderen zonder de veiligheid in gevaar te brengen. Daarnaast worden digitale oplossingen vaak genoemd als een mogelijke manier om een aantal van deze lasten te verlichten, de efficiëntie te verbeteren en het gebrek aan middelen te compenseren. De vastgestelde versnippering van de governancestructuren, de overlappende rapportagevereisten en de beperkte digitalisering dragen bij tot hogere administratieve en aanpassingskosten voor zowel autoriteiten als marktdeelnemers.

Samengevat blijkt uit de gerichte evaluatie dat:

- de naleving van bepaalde vereisten, met name met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsprocedures, te complex, omslachtig, langdurig en duur is;
- de toepassing van de wettelijke voorschriften door nationale autoriteiten en aangemelde instanties te ongelijkmatig is;
- de huidige coördinatiemechanismen niet efficiënt en doeltreffend genoeg zijn;
- er onvoldoende technisch en regelgevingsadvies beschikbaar is op EU-niveau;
- er geen aangepaste trajecten voor baanbrekende innovaties en weeshulpmiddelen of “niche”-hulpmiddelen bestaan;
- de verordeningen onbedoelde negatieve gevolgen hebben voor innovatie, het concurrentievermogen en de patiëntenzorg;
- er behoefte is aan een betere samenhang met andere EU-wetgeving, zoals de verordening betreffende klinische proeven.

De evaluatie laat zien dat er mogelijkheden zijn om de uitvoering van beide verordeningen te vereenvoudigen en de lasten daarvan te verminderen, zonder afbreuk te doen aan de belangrijkste doelstellingen van de verordeningen.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

Naast de voortdurende raadplegingen van de lidstaten en belanghebbenden in het kader van de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen en de openbare en gerichte raadplegingsactiviteiten die als input hebben gediend voor de gerichte evaluatie, heeft de Commissie een verzoek om input gepubliceerd over de gerichte herziening van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Er kon feedback worden gegeven van 8 september tot en met 6 oktober 2025[22]. In totaal werden 427 individuele opmerkingen[23] en 166 bijlagen[24] als geldig aangemerkt (de definitieve analyse was gebaseerd op 165 van deze bijlagen)[25].

Wat groepen belanghebbenden betreft, leverden bedrijven de meeste bijdragen (199 bijdragen, 46,6 %), gevolgd door brancheorganisaties (61 bijdragen, 14,29 %). De overige respondenten waren niet-gouvernementele organisaties (36 bijdragen, 8,43 %), wetenschappelijke en onderzoeksinstellingen (31 bijdragen, 7,26 %), overheidsinstanties (13 bijdragen, 3,04 %) en vakbonden (6 bijdragen, 1,41 %). Er werd ook feedback gegeven door aangemelde instanties (5 bijdragen, 1,17 %) en consumentenorganisaties (1 bijdrage), alsook door particulieren (37 bijdragen van EU-burgers (8,67 %) en 8 van niet-EU-burgers (1,87 %)). Sommige belanghebbenden kozen voor de categorie "Overig" (30 bijdragen, 7,03 %). Een ruime meerderheid van de ondernemingen/bedrijven die feedback leverden, waren kmo's (129 bijdragen, 64,8 %), waaronder 34 middelgrote, 54 kleine en 41 micro-ondernemingen.

Wat de geografische spreiding betreft, waren de respondenten voornamelijk afkomstig uit Duitsland (100 ingediende bijdragen, 23,42 %), België (48 ingediende bijdragen, 11,24 %) en Frankrijk (39 ingediende bijdragen, 9,13 %).

Uit de feedback op het verzoek om input bleek dat de respondenten het eens waren met de vastgestelde belemmeringen die door de verordeningen worden gecreëerd. Zij wezen op de buitensporige kosten, de hoge administratieve lasten en de algehele complexiteit van de regelgeving, en bevestigden de bevindingen van de gerichte evaluatie. De meeste belanghebbenden toonden zich een groot voorstander van maatregelen om het regelgevingskader te vereenvoudigen en evenrediger en efficiënter te maken, de administratieve lasten te verminderen en te zorgen voor meer flexibiliteit om innovatieve hulpmiddelen in staat te stellen om de markt te bereiken.

In hun algemeenheid onderschreven respondenten uit alle groepen belanghebbenden de doelstellingen van de verordeningen, en zij benadrukten dat het behoud van veiligheidsnormen en een hoog niveau van volksgezondheid, onder meer door de

---

22 Europese Commissie, *Medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek – gerichte herziening van de EU-regels*, webpagina "Geef uw mening".

23 Hierbij is ook één bijdrage meegeteld die werd afgewezen omdat hierbij de feedbackregels niet in acht waren genomen; vijf bijdragen van vier respondenten werden geacht elkaar te dupliceren en 14 bijdragen werden samengevoegd tot zes bijdragen omdat zij slechts aanvullende feedback bevatten.

24 Bij de analyse van de 171 bijlagen die in het kader van het verzoek om input werden ontvangen, werd geen rekening gehouden met vijf bijlagen (één bijlage hoorde bij de afgewezen feedback, twee bijlagen maakten deel uit van de genoemde identieke bijdragen en één document werd driemaal door dezelfde respondent ingediend).

25 Eén bijlage die driemaal door dezelfde respondent werd ingediend, werd als niet ter zake doend beschouwd.

beschikbaarheid van hulpmiddelen te waarborgen of door innovatie voor kleine populaties te ondersteunen, bij de herziening centraal moet blijven staan.

In het algemeen benadrukten de belanghebbenden de noodzaak van een risicogebaseerde aanpak bij de vaststelling van vereisten en toonden zij zich voorstander van meer digitalisering en een efficiëntere governance. De feedback omvatte voorgestelde wijzigingen met betrekking tot verschillende aspecten, waaronder de vereisten inzake klinische gegevens en de gegevens over hulpmiddelen nadat zij in de handel zijn gebracht, vereenvoudiging en een grotere voorspelbaarheid van het conformiteitsbeoordelingsproces, alsook wijzigingen met betrekking tot audits en toezicht nadat hulpmiddelen in de handel zijn gebracht.

In de feedback werd ook met name gewezen op de gevolgen van de verordeningen voor kmo's, aangezien de nalevingskosten als bijzonder onevenredig voor kmo's worden beschouwd; veel belanghebbenden verzoeken daarom om rekening te houden met de behoeften van kmo's.

Sommige belanghebbenden waren ook voorstander van een intensiever gebruik van digitale hulpmiddelen. Er werd ook verzocht om een vereenvoudigde en verbeterde governance, onder meer om de voorspelbaarheid te vergroten en te zorgen voor een geharmoniseerde interpretatie van het regelgevingssysteem.

Tot slot toonden belanghebbenden zich voorstander van maatregelen ter verbetering van de samenhang met andere EU-wetgevingskaders, zoals de EU-wetgeving inzake klinische proeven en artificiële intelligentie.

De Commissie heeft ook een reeks gerichte enquêtes gehouden, waaronder één enquête voor kleine en middelgrote fabrikanten van medische hulpmiddelen, en verschillende workshops georganiseerd.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

Het voorstel is gebaseerd op de bevindingen van de hierboven beschreven gerichte evaluatie en raadplegingen van belanghebbenden.

- **Effectbeoordeling**

Het voorstel voorziet in een aanpak van de problemen die in de gerichte evaluatie aan het licht zijn gekomen. De voorgestelde herziening van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voorziet in gerichte vereenvoudigingsmaatregelen (waarvoor geen haalbare alternatieven bestaan), waarmee beoogd wordt de lasten te verminderen en een grotere voorspelbaarheid van het wetgevingskader te waarborgen. De voorgestelde wijzigingen zijn niet bedoeld om de doelstellingen van de wetgeving te wijzigen, zodat veilige en innovatieve hulpmiddelen

beschikbaar blijven en een hoog niveau van patiëntveiligheid, volksgezondheid en gezondheidszorg wordt gewaarborgd. In dit verband werd een effectbeoordeling, wat timing en efficiëntie betreft, niet noodzakelijk of passend geacht.

In plaats daarvan gaat het voorstel vergezeld van een werkdocument van de diensten van de Commissie waarin de voorgestelde maatregelen worden toegelicht en de ondersteunende gegevens en de analyse ervan, alsook de standpunten van belanghebbenden worden gepresenteerd. Dat werkdocument van de diensten van de Commissie bevat een raming van de kostenbesparingen[26]. Over het geheel genomen wordt het gecombineerde kwantificeerbare effect van de in dat document beschreven vereenvoudigingsmaatregelen, rekening houdend met de beperkingen en aannamen die hier zijn uiteengezet, geraamd op meer dan 3 miljard EUR per jaar. Naast financiële steun beogen de maatregelen een evenredig, efficiënt en flexibel kader tot stand te brengen, de rechtszekerheid te vergroten, bij te dragen tot een meer samenhangende uitvoering in de gehele Unie en het in de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vastgestelde hoge niveau van gezondheidsbescherming te handhaven. Door een efficiënter en innovatievriendelijker systeem te ondersteunen, zorgen de voorgestelde maatregelen er uiteindelijk voor dat patiënten toegang blijven houden tot de hulpmiddelen die zij nodig hebben.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Het voorstel ondersteunt het streven van de Commissie om de EU-wetgeving te vereenvoudigen en de regeldruk voor burgers, bedrijven en overheden in de EU te verminderen, waardoor het concurrentievermogen en de veerkracht van de EU worden verbeterd.

Het voorstel om de procedures te stroomlijnen en de lasten voor fabrikanten, distributeurs en aangemelde instanties te verminderen, zal naar verwachting leiden tot verlaging van de nalevingskosten voor kmo's, grote ondernemingen en andere belanghebbenden in de betrokken sectoren. De vereenvoudiging van de administratieve procedures zal de onzekerheid aanzienlijk verminderen en ondernemingen meer voorspelbaarheid bieden, zodat zij hun onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten efficiënter kunnen plannen. De beter gestroomlijnde procedures voor de certificering van en het toezicht op aangemelde instanties zullen het concurrentievermogen van de betrokken EU-sectoren vergroten, met name voor kmo's, die sneller zullen kunnen inspelen op veranderende marktomstandigheden en de behoeften van klanten. Efficiëntere en beter voorspelbare vergunningsprocedures zullen de betrokken ondernemingen in de EU aantrekkelijker maken voor zowel binnenlandse als buitenlandse investeerders, wat tot meer investeringen en groei in de sector kan leiden.

---

[26] Commission Staff Working Document on Cost-savings, SWD(2025)1050.

- **Grondrechten**

Het voorstel eerbiedigt de grondrechten en beginselen die in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie zijn vastgelegd[27]. Er wordt met name rekening gehouden met het recht van eenieder op eerbiediging van zijn lichamelijke en geestelijke integriteit (artikel 3), de bescherming van persoonsgegevens (artikel 8), de vrijheid van ondernemerschap (artikel 16) en het recht op eigendom (artikel 17). Bovendien wordt met de voorgestelde vereenvoudigingsmaatregelen, de verwachte vermindering van de administratieve lasten en de maatregelen ter ondersteuning van patiëntgerichte innovatie en de beschikbaarheid van hulpmiddelen, waaronder hulpmiddelen voor kleine patiëntenpopulaties, het recht op toegang tot preventieve zorg en het recht op medische behandelingen ondersteund. Hiermee wordt ook een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid gewaarborgd, zoals vastgelegd in artikel 35 van het Handvest.

## 4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het voorstel heeft gevolgen voor de begroting van de EU, met name wat betreft de extra middelen die nodig zijn om te zorgen voor: 1) nauwer toezicht op aangemelde instanties en een uniforme toepassing van het regelgevingskader; 2) toegang tot aanvullende externe deskundigheid op het gebied van wetenschap, techniek en regelgeving ter ondersteuning van empirisch onderbouwde besluitvorming, en 3) ondersteuning door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) voor een betere coördinatie van de activiteiten van de nationale autoriteiten ter uitvoering van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met name met betrekking tot vigilantie en markttoezicht, grensgevallen en classificatiebesluiten, klinische onderzoeken en prestatiestudies, alsook afwijkingen waartoe in uitzonderlijke gevallen wordt besloten in verband met de gezondheid en veiligheid van patiënten. Het financieel memorandum bij dit voorstel bevat gedetailleerde informatie over de gevolgen voor de begroting en de benodigde personele en administratieve middelen. Bij de aanpak wordt gebruikgemaakt van deskundigenpanels en het EMA in hun gevestigde rol om efficiënt tegemoet te komen aan de behoeften van de sector binnen het huidige systeem, waarbij de sterke punten van de bestaande EU-regelgeving worden benut.

Op basis van het voorstel wordt de Commissie gemachtigd om vergoedingen vast te stellen voor bepaalde activiteiten die vereist zijn op grond van de bestaande verordeningen en de voorgestelde wijzigingen, zoals de beoordeling en monitoring van aangemelde instanties en de verstrekking van wetenschappelijk en regelgevingsadvies. Deze activiteiten kunnen derhalve, althans gedeeltelijk, uit vergoedingen worden gefinancierd, waarbij de mogelijkheid bestaat om verlaagde tarieven voor kmo’s vast te stellen. Andere activiteiten, met name die welke verband houden met een betere coördinatie tussen de nationale autoriteiten om de werking van de eengemaakte markt te verbeteren en de naleving voor marktdeelnemers te

---

27 EUR-Lex – 12012P/TXT – NL – EUR-Lex.

vereenvoudigen, kunnen in dit stadium echter niet worden gefinancierd uit financiële bijdragen van de entiteiten die onder het regelgevingskader vallen. Dit vereist specifieke bepalingen inzake gebruikersvergoedingen, zoals die ook in andere sectoren in de EU en in andere rechtsgebieden bestaan.

De gevolgen voor de EU-begroting van de kosten van een betere coördinatie zullen uiteindelijk leiden tot lagere kosten voor marktdeelnemers dankzij de voordelen van een uniforme aanpak op de eengemaakte markt, gestroomlijnde procedures en een robuustere en beter voorspelbare regelgevingsarchitectuur die het concurrentievermogen versterkt en innovatie stimuleert. Bovendien versterkt de voorgestelde wijziging het vermogen van de EU om bedreigingen voor de volksgezondheid, zoals tekorten aan medische hulpmiddelen en veiligheidsproblemen, doeltreffend te voorkomen en erop te reageren, waardoor de kosten ten gevolge van eventuele inefficiënties in het regelgevingskader tot een minimum worden beperkt. Van cruciaal belang is dat de wijzigingen ook gericht zijn op het vereenvoudigen van de bestaande regelgeving, het verminderen van de administratieve lasten en het optimaliseren van de certificeringsprocedures voor aangemelde instanties, wat moet leiden tot een aanzienlijke vermindering van de totale uitgaven voor fabrikanten, zonder dat de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van patiënten daaronder lijdt.

## 5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

De effecten van het voorstel zullen worden gemonitord via de bestaande rapportage- en toezichtsmechanismen, als onderdeel van de regelmatige follow-upmaatregelen waarin de verordeningen voorzien. Daarnaast stelt de Commissie voor om vijf jaar na de inwerkingtreding van de voorgestelde wijzigingen een nieuwe evaluatie van de toepassing van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek uit te voeren.

- **Artikelsgewijze toelichting**

Het voorstel is als volgt opgebouwd:

Artikel 1: Wijzigingen van Verordening (EU) 2017/745

Artikel 2: Wijzigingen van Verordening (EU) 2017/746

Artikel 3: Wijzigingen van Verordening (EU) 2022/123

Artikel 4: Wijzigingen van Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 5: Inwerkingtreding

De wijzigingen kunnen als volgt worden samengevat, per hoofdonderwerp, betrokken artikelen en specifieke bepalingen van het voorstel:

| **Wijzigingen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek** |
|---|

| ONDERWERP 1: VEREENVOUDIGING EN EVENREDIGHEID | |
|---|---|
| Artikelen | Specifieke bepalingen van het voorstel |
| Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon (verordening medische hulpmiddelen: artikel 15; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: artikel 15) | Schrapping van de gedetailleerde kwalificatievereisten voor de voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon en wijziging van de verplichting voor kmo's die afhankelijk zijn van een externe voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon, om deze persoon niet langer "permanent en voortdurend" beschikbaar te hebben, maar alleen beschikbaar. |
| Geldigheid van certificaten en hercertificering (verordening medische hulpmiddelen: artikel 56; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: artikel 51) | De maximale geldigheidsduur van certificaten (momenteel vijf jaar) wordt geschrapt. In plaats van hulpmiddelen te hercertificeren, zullen aangemelde instanties zolang het certificaat geldig is periodieke evaluaties uitvoeren die in verhouding staan tot het risico dat het hulpmiddel vormt. |
| Klinisch bewijs, niet-klinische gegevens en klinische gegevens (verordening medische hulpmiddelen: artikel 2, punt 48, artikel 61, bijlage II, bijlage XIV; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: bijlage XIII) | Een breder scala aan gegevens kan als klinische gegevens worden aangemerkt. De voorwaarden voor het gebruik van klinische gegevens van een gelijkwaardig hulpmiddel worden versoepeld. In artikel 61 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen wordt de mogelijkheid om de veiligheid en de prestaties van een hulpmiddel alleen op basis van niet-klinische gegevens aan te tonen verruimd. Het gebruik van "nieuwe benaderingsmethoden", zoals in-silicotests, wordt bevorderd. |
| Beproefde technologieën (verordening medische hulpmiddelen: artikel 2, punt 72, artikel 18, artikel 32, artikel 52, artikel 61, artikel 86) | Er wordt een definitie van "beproefd technologisch hulpmiddel" ingevoerd voor hulpmiddelen waarvoor meer evenredige eisen zullen gelden, ter vervanging van de lijsten van hulpmiddelen in de huidige artikelen 18, lid 3, 52, lid 4, en 61, lid 6, punt b,) van de verordening betreffende medische hulpmiddelen. |
| Herverpakking en heretikettering (verordening medische hulpmiddelen: artikel 16; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: | De vereisten voor certificaten van aangemelde instanties voor heretikettering en herverpakking, alsook de verplichting tot voorafgaande kennisgeving, worden |

| | |
|---|---|
| artikel 16) | geschrapt. |
| Classificatieregels (verordening medische hulpmiddelen: bijlage VIII) | Sommige classificatieregels worden aangepast, wat leidt tot lagere risicoklassen voor bepaalde hulpmiddelen, zoals herbruikbare chirurgische instrumenten, toebehoren van actieve implanteerbare hulpmiddelen en software. |
| ONDERWERP 2: VERMINDERING VAN DE ADMINISTRATIEVE LASTEN | |
| Artikelen | Specifieke bepalingen van het voorstel |
| Samenvatting van de veiligheid en (klinische) prestaties (verordening medische hulpmiddelen: artikel 32; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: artikel 29) | Het soort hulpmiddelen waarvoor de fabrikant een samenvatting betreffende veiligheid en (klinische) prestaties moet verstrekken, wordt beperkt tot hulpmiddelen waarvoor de aangemelde instantie een beoordeling van de technische documentatie moet uitvoeren. Aangezien de ontwerpsamenvatting betreffende veiligheid en (klinische) prestaties deel uitmaakt van de documentatie die bij de aangemelde instantie moet worden ingediend, is een afzonderlijke validering door de aangemelde instantie niet langer vereist. |
| Periodiek veiligheidsverslag (verordening medische hulpmiddelen: artikel 86; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: artikel 81) | De frequentie waarmee fabrikanten periodieke veiligheidsverslagen moeten uitbrengen, wordt verlaagd. De beoordeling van het periodieke veiligheidsverslag door de aangemelde instantie zal deel uitmaken van haar toezichtactiviteiten. |
| Tijdschema voor de melding van bepaalde ernstige incidenten in het kader van vigilantie (verordening medische hulpmiddelen: artikel 87; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: artikel 82) | Fabrikanten hebben dertig dagen (in plaats van 15 dagen) om ernstige incidenten te melden die geen verband houden met bedreigingen voor de volksgezondheid, overlijden of ernstige verslechtering van de gezondheid. |
| Veranderingen na certificering (verordening medische hulpmiddelen: bijlage VII; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: bijlage VII) | Aangemelde instanties moeten onderscheid maken tussen veranderingen met betrekking tot het kwaliteitsmanagementsysteem of het goedgekeurde hulpmiddel die fabrikanten kunnen doorvoeren zonder voorafgaande aanmelding, zonder voorafgaande goedkeuring of alleen na goedkeuring door de aangemelde instantie. Indien nodig komen de aangemelde instantie en de fabrikant een |

| | |
|---|---|
| | vooraf vastgesteld controleplan voor veranderingen overeen. |
| Machtiging voor of kennisgeving van bepaalde prestatiestudies (verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: artikel 58) | Voor prestatiestudies waarbij uitsluitend gebruik wordt gemaakt van routinematige bloedafnamen is geen voorafgaande machtiging vereist. De verplichting tot kennisgeving van prestatiestudies met hulpmiddelen voor therapiebegeleidende diagnostiek (companion diagnostics) waarbij gebruik wordt gemaakt van restanten van specimens, wordt geschrapt. |
| ONDERWERP 3: INNOVATIE EN BESCHIKBAARHEID VAN HULPMIDDELEN VOOR SPECIALE PATIËNTENGROEPEN OF SITUATIES | |
| Artikelen | Specifieke bepalingen van het voorstel |
| Intern vervaardigde hulpmiddelen (verordening medische hulpmiddelen: artikel 5, lid 5; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: artikel 5, lid 5) | De voorwaarden voor de vervaardiging en het gebruik in zorginstellingen worden versoepeld, bijvoorbeeld door de overdracht van intern vervaardigde hulpmiddelen toe te staan indien dit in het belang is van de veiligheid van de patiënten of de volksgezondheid). In de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wordt de voorwaarde dat er geen gelijkwaardig hulpmiddel in de handel is, geschrapt. Centrale laboratoria die uitsluitend tests voor klinische proeven vervaardigen en gebruiken, worden toegevoegd aan het toepassingsgebied van de vrijstelling voor intern vervaardigde hulpmiddelen. |
| Onderbreking of stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen (verordening medische hulpmiddelen: artikel 10 bis; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: artikel 10 bis) | Een centraal IT-instrument voor rapportage en informatie-uitwisseling zal in Eudamed beschikbaar worden gesteld of interoperabel zijn met Eudamed. Het EMA zal een methode ontwikkelen om hulpmiddelen te identificeren die onder de rapportageverplichting vallen en een lijst van die hulpmiddelen opstellen. |
| Conformiteitsbeoordelingsprocedures voor baanbrekende hulpmiddelen of weeshulpmiddelen (verordening medische hulpmiddelen: nieuw artikel 52 bis; verordening medische hulpmiddelen voor in- | Er worden criteria voor baanbrekende hulpmiddelen en weeshulpmiddelen ingevoerd. Na “aanwijzing” door een panel van deskundigen zullen baanbrekende hulpmiddelen en weeshulpmiddelen aan een prioritaire en doorlopende evaluatie worden |

| | |
|---|---|
| vitrodiagnostiek: nieuw artikel 48 bis) | onderworpen. Fabrikanten hebben toegang tot het advies van deskundigenpanels. |
| Afwijkingen voor noodsituaties, rampen of crises op het gebied van de volksgezondheid (verordening medische hulpmiddelen: artikel 59, nieuw artikel 59 bis; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: artikel 54, nieuw artikel 54 bis) | De Commissie kan in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op eigen initiatief toestemming verlenen voor het in de handel brengen van hulpmiddelen.<br><br>De bevoegde autoriteiten kunnen afwijkingen toestaan voor de vervaardiging, het ontwerp of het beoogde doeleind van hulpmiddelen met CE-markering tijdens ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de volksgezondheid, rampen of crises. |
| Testomgevingen voor regelgeving (verordening medische hulpmiddelen: nieuwe artikelen 59 ter en 59 quater; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: nieuwe artikelen 54 ter en 54 quater) | De lidstaten en de Commissie kunnen testomgevingen voor regelgeving opzetten om tegemoet te komen aan de behoeften van opkomende technologieën. |
| Herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (verordening medische hulpmiddelen: artikel 17) | Fabrikanten worden verplicht claims inzake eenmalig gebruik te motiveren. Alle hulpmiddelen die niet voor eenmalig gebruik zijn bestemd, kunnen volgens de instructies van de fabrikant worden herverwerkt. Een persoon die een hulpmiddel voor eenmalig gebruik volledig reviseert, is de fabrikant van het volledig vernieuwde hulpmiddel. Deze bepaling wordt vijf jaar na de inwerkingtreding van toepassing. |
| Kits (verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: nieuw artikel 19 bis) | Verduidelijking van de samenstelling van kits zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. |
| “Grandfathering” van oude weeshulpmiddelen (verordening medische hulpmiddelen: artikel 120; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: artikel 110) | Weeshulpmiddelen die krachtens de vorige richtlijnen van een CE-markering waren voorzien en waarvoor een deskundigenpanel heeft bevestigd dat deze aan de criteria voor “weeshulpmiddelen” voldoen, mogen na de overgangsperioden onder bepaalde voorwaarden verder in de handel worden gebracht. |
| Nanomateriaal (verordening medische | De verouderde definitie van nanomateriaal in artikel 2 van de verordening betreffende |

| | |
|---|---|
| hulpmiddelen: bijlage I, bijlage VIII) | medische hulpmiddelen wordt geschrapt en vervangen door een verwijzing naar de aanbeveling van de Commissie van 10 juni 2022 inzake de definitie van nanomateriaal in de bepalingen van bijlage I en bijlage VIII betreffende nanomateriaal. |
| ONDERWERP 4: VOORSPELBAARHEID EN KOSTENEFFICIËNTIE VAN CERTIFICERING | |
| Artikelen | Specifieke bepalingen van het voorstel |
| Gestructureerde dialoog (verordening medische hulpmiddelen: bijlage VII; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: bijlage VII) | Er zal een rechtsgrondslag worden ingevoerd op basis waarvan aangemelde instanties en fabrikanten voor en na indiening een gestructureerde dialoog kunnen voeren op basis van gedocumenteerde procedures. |
| Conformiteitsbeoordelingsprocedures (verordening medische hulpmiddelen: **artikel 52, bijlagen IX, X, XI; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: artikel 48, bijlagen IX, X en XI)** | De betrokkenheid van aangemelde instanties bij de conformiteitsbeoordeling van hulpmiddelen met een laag of gemiddeld risico (klassen IIa en IIb en klassen B en C) zal worden beperkt (beoordeling van de technische documentatie van één hulpmiddel dat representatief is voor een generieke hulpmiddelengroep, voor een categorie of voor de gehele portefeuille). Tijdens toezichtactiviteiten zal geen systematische beoordeling van de technische documentatie van representatieve hulpmiddelen vereist zijn. Bij de beoordeling van steriele IVD-hulpmiddelen van klasse A is de betrokkenheid van aangemelde instanties niet vereist.<br><br>Aangemelde instanties krijgen de mogelijkheid audits on-site te vervangen door audits op afstand. Wanneer dit gerechtvaardigd is omdat er geen veiligheidsproblemen zijn, hoeven er slechts om de twee jaar toezichtsaudits worden uitgevoerd. Onaangekondigde audits moeten om concrete redenen worden uitgevoerd.<br><br>Kortere termijnen voor de raadpleging van autoriteiten over geneesmiddelen en stoffen van menselijke oorsprong. |
| Raadplegingsprocedure voor klinische evaluaties (verordening medische | Het toepassingsgebied van de procedure inzake raadpleging over klinische evaluaties |

| | |
|---|---|
| hulpmiddelen: artikel 54), raadplegingsprocedure voor prestatie-evaluaties en vroegtijdig advies (verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: artikel 48, nieuw artikel 56 bis) | wordt beperkt tot implanteerbare hulpmiddelen van klasse III, waarbij de Commissie de bevoegdheid krijgt om bij gedelegeerde handeling andere soorten hulpmiddelen toe te voegen.<br><br>De procedure inzake raadpleging over prestatie-evaluaties wordt geschrapt. In plaats daarvan wordt de mogelijkheid ingevoerd om vroegtijdig advies in te winnen bij deskundigenpanels over IVD-hulpmiddelen van de klassen C en D. |
| Vergoedingen aan aangemelde instanties (verordening medische hulpmiddelen: artikel 50) | Lagere vergoedingen voor micro-ondernemingen en kleine fabrikanten en voor weeshulpmiddelen. De Commissie krijgt de bevoegdheid om de hoogte en de structuur van de vergoedingen aan aangemelde instanties vast te stellen. |
| ONDERWERP 5: COÖRDINATIE BINNEN HET GEDECENTRALISEERDE SYSTEEM | |
| Artikelen | Specifieke bepalingen van het voorstel |
| Regelgevingsstatus van producten en classificatie van hulpmiddelen (verordening medische hulpmiddelen: artikel 4, nieuw artikel 4 bis, nieuw artikel 51 bis, nieuw artikel 51 ter; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: artikel 3, nieuw artikel 3 bis, nieuw artikel 47 bis, nieuw artikel 47 ter) | De coördinatie tussen de bevoegde autoriteiten met betrekking tot de kwalificatie van een product en de classificatie van een hulpmiddel (“Helsinki-procedure”) zal worden gecodificeerd, inclusief de mogelijkheid om adviezen van deskundigenpanels in te winnen. |
| Aanwijzing en monitoring van aangemelde instanties (verordening medische hulpmiddelen: artikelen 36 tot en met 44; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: artikel 31, waarin wordt verwezen naar de bepalingen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen) | De beoordeling van de aanvragen van conformiteitsbeoordelingsinstanties en de aanwijzing/aanmelding van aangemelde instanties zal worden gestroomlijnd met de betrokkenheid van gezamenlijke beoordelingsteams bestaande uit de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit, door de Commissie aangewezen deskundigen en aangewezen deskundigen uit andere lidstaten.<br><br>De gezamenlijke beoordelingsteams zullen ten minste om de twee jaar worden betrokken bij de monitoring van aangemelde instanties nadat zij zijn aangewezen.<br><br>De volledige herbeoordeling van aangemelde |

| | |
|---|---|
| | instanties om de vijf jaar wordt geschrapt.<br><br>De Commissie krijgt de bevoegdheid om de hoogte en de structuur van de vergoedingen en de invorderbare kosten voor de aanwijzing en monitoring van aangemelde instanties vast te stellen. |
| Mechanisme voor geschillenbeslechting tussen fabrikanten en aangemelde instanties (verordening medische hulpmiddelen: artikel 35; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: artikel 31, waarin wordt verwezen naar de bepalingen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen) | De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit krijgt de rol van "ombudspersoon" in geval van geschillen tussen fabrikanten en aangemelde instanties. |
| Coördinatie van aangemelde instanties (verordening medische hulpmiddelen: artikel 49, artikel 31, waarin wordt verwezen naar de bepalingen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen) | De verplichting voor aangemelde instanties om deel te nemen aan de coördinatiegroep van aangemelde instanties (NBCG-Med) zal worden aangescherpt. De NBCG-Med brengt verslag uit aan de MDCG. |
| Meer externe deskundigheid beschikbaar voor het regelgevingssysteem (verordening medische hulpmiddelen: artikel 106, nieuw artikel 106 bis; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: artikel 100) | De rol van deskundigenpanels en hun samenstelling zullen worden uitgebreid, zodat zij bijvoorbeeld zullen worden betrokken bij het bepalen van de regelgevingsstatus van producten en de classificatie van hulpmiddelen. Deskundigenpanels moeten wetenschappelijk, technisch, klinisch en regelgevingsadvies kunnen verstrekken aan de Commissie, de lidstaten, de MDCG, aangemelde instanties en in bepaalde gevallen aan fabrikanten. Het EMA zal het secretariaat voor de deskundigenpanels blijven verzorgen.<br><br>De taken van deskundigenpanels en deskundige laboratoria, die momenteel samen worden geregeld in artikel 106 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen, zullen worden verduidelijkt door middel van een afzonderlijke bepaling inzake deskundige laboratoria. |
| **Steun van het EMA voor de coördinatie van de bevoegde autoriteiten (verordening medische hulpmiddelen:** nieuw | Het EMA zal wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning bieden voor de coördinatie tussen nationale bevoegde autoriteiten op verschillende gebieden, zoals |

| | |
|---|---|
| artikel 106 ter) | grensgevallen en classificatie, klinische onderzoeken in meerdere landen, afwijkingen, vigilantie en markttoezicht.<br><br>Het EMA zal ook ondersteuning bieden aan kmo's. |
| ONDERWERP 6: VERDERE DIGITALISERING | |
| Artikelen | Specifieke bepalingen van het voorstel |
| Digitalisering van nalevingsinstrumenten (verordening medische hulpmiddelen: artikel 19, nieuw artikel 110 bis, bijlage I, bijlage VI; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: artikel 17, nieuw artikel 103 bis, bijlage I, bijlage VI) | De EU-conformiteitsverklaring mag in digitale vorm worden verstrekt.<br><br>Afhankelijk van toekomstige uitvoeringsbepalingen kan bepaalde informatie op het etiket in digitale vorm worden verstrekt.<br><br>Fabrikanten van decentrale tests kunnen elektronische gebruiksaanwijzingen verstrekken.<br><br>De indiening van informatie op grond van de verordening betreffende medische hulpmiddelen/verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moet elektronisch plaatsvinden.<br><br>Marktdeelnemers moeten in Eudamed hun digitale contactgegevens verstrekken. |
| Digitalisering van de conformiteitsbeoordeling (verordening medische hulpmiddelen: nieuw artikel 52 ter; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: nieuw artikel 48 ter) | Fabrikanten kunnen technische documentatie, verslagen en andere documenten in digitale vorm opstellen. |
| Onlineverkoop (verordening medische hulpmiddelen: artikel 6; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: artikel 6) | Bij onlineverkoop moet bepaalde essentiële informatie worden verstrekt die nodig is om het hulpmiddel te identificeren, evenals de gebruiksaanwijzing. |
| UDI en Eudamed (verordening medische hulpmiddelen: artikelen 27 tot en met 33, bijlage VII; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: artikelen 24 tot en met 30, bijlage VII) | De bepalingen inzake de toekenning en registratie van UDI's in Eudamed zijn verduidelijkt.<br><br>Het wordt mogelijk gemaakt om bepaalde elektronische systemen buiten Eudamed op |

| | |
|---|---|
| | te zetten. |
| ONDERWERP 7: INTERNATIONALE SAMENWERKING | |
| Artikelen | Specifieke bepalingen van het voorstel |
| Internationale samenwerkings- en vertrouwensmechanismen (verordening medische hulpmiddelen: nieuw artikel 108 bis en nieuw artikel 108 ter) | Er wordt een nieuwe afdeling over internationale samenwerking ingevoegd ter bevordering van activiteiten die gericht zijn op mondiale convergentie van de regelgeving en internationale samenwerking, zoals het Internationaal Forum voor regelgevers op het gebied van medische hulpmiddelen (IMDRF) en het gemeenschappelijke auditprogramma voor medische hulpmiddelen (MDSAP). |
| ONDERWERP 8: SAMENHANG MET OVERIGE UNIEWETGEVING | |
| Artikelen | Specifieke bepalingen van het voorstel |
| Gecombineerde studies met betrekking tot geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en/of IVD-hulpmiddelen (verordening medische hulpmiddelen: nieuw artikel 79 bis; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: nieuw artikel 75 bis) | Voor gecombineerde studies kan de opdrachtgever één enkele aanvraag indienen, die aanleiding geeft tot een gecoördineerde beoordeling overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 betreffende klinische proeven, die dienovereenkomstig zal worden gewijzigd bij de wetgevingshandeling inzake biotechnologie[28]. |
| Cyberbeveiliging (verordening medische hulpmiddelen: nieuw artikel 87 bis, bijlage I; verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: nieuw artikel 82 bis, bijlage I) | Meldingen van ernstige incidenten overeenkomstig het vigilantiesysteem dat is ingesteld bij de verordening betreffende medische hulpmiddelen of de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, die ook kunnen worden aangemerkt als actief uitgebuite kwetsbaarheden en ernstige incidenten als bedoeld in Verordening (EU) 2024/2847 betreffende cyberweerbaarheid, worden ter beschikking gesteld van de relevante nationale computer security incident |

[28] COM(2025) 1022, zie voetnoot 15.

| | |
|---|---|
| | response teams (CSIRT's) en het Agentschap van de Europese Unie voor cyberbeveiliging (Enisa). Daarnaast moeten fabrikanten actief uitgebuite kwetsbaarheden en ernstige incidenten die niet als ernstige incidenten in de zin van de verordening betreffende medische hulpmiddelen of de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek kunnen worden aangemerkt via Eudamed aan de CSIRT's en Enisa melden.<br><br>In bijlage I bij de verordening betreffende medische hulpmiddelen/verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zal cyberbeveiliging uitdrukkelijk worden vermeld in de algemene veiligheids- en prestatie-eisen. |

| Wijzigingen van Verordening (EU) 2022/123 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. | |
|---|---|
| Artikelen | Specifieke bepalingen van het voorstel |
| Beheer van deskundigenpanels (artikel 30) | Het mandaat van het EMA om het secretariaat van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen te verzorgen, is aangepast aan de wijzigingen van de bepalingen inzake deskundigenpanels in de verordening betreffende medische hulpmiddelen. |

| Wijzigingen van Verordening (EU) 2024/1689 betreffende artificiële intelligentie | |
|---|---|
| Artikelen | Specifieke bepalingen van het voorstel |
| Bijlage I | In bijlage I bij de verordening artificiële intelligentie worden de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek verplaatst van afdeling A naar afdeling B. |

2025/0404 (COD)

Voorstel voor een

# VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

## tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de vereenvoudiging en vermindering van de druk van de regels inzake medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en tot wijziging van Verordening (EU) 2022/123 wat betreft de ondersteuning door het Europees Geneesmiddelenbureau van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen en van Verordening (EU) 2024/1689 wat betreft de in bijlage I bij die verordening bedoelde lijst van harmonisatiewetgeving van de Unie

(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],

Gezien het advies van het Comité van de Regio's[2],

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij de Verordeningen (EU) 2017/745[3] en (EU) 2017/746[4] van het Europees Parlement en de Raad zijn regelgevingskaders vastgesteld om de goede werking van de interne

---

1 PB C van , blz. .

2 PB C van , 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).

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 gemeenschappelijke veiligheidsproblemen ten aanzien van dergelijke hulpmiddelen het hoofd te bieden. 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 van de Raad[6] 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 verlenging van de overgangsperioden waarin artikel 120 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 110 van Verordening (EU) 2017/746 voorzien, heeft het risico op tekorten aan medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de Unie beperkt, maar vormde geen oplossing voor de onderliggende structurele problemen in verband met de uitvoering van beide verordeningen.

(3) De gerichte evaluatie[8] van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 heeft bevestigd dat de verordeningen het regelgevingskader hebben versterkt door strengere eisen te stellen aan de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties, de uitvoering van conformiteitsbeoordelingen en het genereren van klinisch bewijs. De evaluatie heeft echter ook verschillende tekortkomingen en inefficiënties in het regelgevingskader aan het licht gebracht, die leiden tot onnodige lasten voor fabrikanten. Overmatig complexe en vaak onevenredige vereisten en dure, lange en onvoorspelbare conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben hun weerslag op de beschikbaarheid van hulpmiddelen, het concurrentievermogen van fabrikanten in de Unie, met name van kleine en middelgrote ondernemingen, en de innovatie op het gebied van medische technologie. Dit heeft een negatief effect op het niveau van de gezondheidszorg en de veiligheid van patiënten in de Unie.

---

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

8 SWD(2025)1051.

(4) Om de vastgestelde tekortkomingen aan te pakken, moeten de bestaande regels worden vereenvoudigd en de administratieve lasten worden verminderd zonder het hoge niveau van de volksgezondheid en de patiëntveiligheid in gevaar te brengen. Bovendien moet de toepassing van beide verordeningen voorspelbaarder en kostenefficiënter worden om de oorspronkelijke doelstellingen te verwezenlijken.

(5) Het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2017/745 omvat bepaalde groepen hulpmiddelen die vergelijkbaar zijn met medische hulpmiddelen, maar die volgens de fabrikant alleen een esthetisch of ander niet-medisch doel dienen. Om de rechtszekerheid te vergroten en de consistentie te waarborgen, moet worden verduidelijkt dat toebehoren voor dergelijke producten zonder medisch doel ook binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2017/745 vallen.

(6) De bepalingen in Verordening (EU) 2017/745 moeten worden aangepast aan Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad[9], de nieuwe wetgeving van de Unie op het gebied van stoffen van menselijke oorsprong (SoHO).

(7) Om dubbele regelgevingsvereisten te voorkomen, moeten producten die een combinatie vormen van een medisch hulpmiddel en een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, afhankelijk van de belangrijkste werkingswijze van het product, onder Verordening (EU) 2017/745 of Verordening (EU) 2017/746 vallen, terwijl de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van de andere verordening van toepassing moeten zijn op het deel van het hulpmiddel dat een ondersteunende functie heeft.

(8) De definitie van nanomateriaal in Verordening (EU) 2017/745 moet worden bijgewerkt om deze in overeenstemming te brengen met de aanbeveling van de Commissie van 10 juni 2022 inzake de definitie van nanomateriaal[10].

(9) Klinische gegevens zijn een belangrijke bron van informatie om de veiligheid en de prestaties van een hulpmiddel aan te tonen. Het genereren van klinische gegevens duurt echter vaak lang en kost veel geld. De definitie van klinische gegevens moet worden verruimd om het gebruik mogelijk te maken van gegevens die zijn gegenereerd in het kader van studies over het betrokken hulpmiddel die in de wetenschappelijke literatuur zijn gepubliceerd, maar niet noodzakelijkerwijs intercollegiaal zijn getoetst.

(10) Hulpmiddelen die een beproefde technologie vormen, hebben een lager risicoprofiel dan andere hulpmiddelen van dezelfde risicoklasse. Daarom gelden daarvoor bepaalde vrijstellingen of meer evenredige vereisten overeenkomstig Verordening

---

9 Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG (PB L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

10 Aanbeveling van de Commissie van 10 juni 2022 inzake de definitie van nanomateriaal, C/2022/3689 (PB C 229 van 14.6.2022, blz. 1).

(EU) 2017/745. Om de toepassing van die bepalingen flexibeler en toekomstbestendiger te maken, moet in die verordening een definitie van "beproefde technologische hulpmiddelen" worden opgenomen, gebaseerd op door de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen ontwikkelde richtsnoeren[11], en moeten de bestaande lijsten van hulpmiddelen zoals vermeld in de artikelen 18, 52 en 61 van Verordening (EU) 2017/745 worden vervangen door een verwijzing naar de nieuwe definitie van deze term.

(11) Om de rechtszekerheid te waarborgen en het beginsel van vrij verkeer van goederen te waarborgen, moet het coördinatiemechanisme tussen de nationale bevoegde autoriteiten voor besluiten over de regelgevingsstatus van een product en de classificatie van een hulpmiddel worden gestroomlijnd en moet in voorkomend geval een beroep worden gedaan op de externe expertise van een deskundigenpanel, ondersteund door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Het besluit over de regelgevingsstatus moet echter bij de nationale autoriteiten blijven berusten of, in voorkomend geval, bij de Commissie, die daartoe gebruikmaakt van uitvoeringshandelingen.

(12) De vervaardiging en het gebruik van hulpmiddelen binnen zorginstellingen ("intern vervaardigde hulpmiddelen") onder bepaalde voorwaarden is essentieel voor de verlening van gezondheidszorg in gevallen waarin niet aan de behoeften van de patiëntendoelgroep kan worden voldaan met op de markt verkrijgbare hulpmiddelen. Hoewel de strikte voorwaarden voor de vrijstelling van deze intern vervaardigde hulpmiddelen van de meeste vereisten van Verordening (EU) 2017/745 of Verordening (EU) 2017/746 in beginsel moeten blijven gelden, moet enige flexibiliteit worden geboden om onnodige administratieve lasten voor zorginstellingen weg te nemen, klinisch onderzoek naar intern vervaardigde hulpmiddelen te bevorderen en de toegang van patiënten tot intern vervaardigde hulpmiddelen mogelijk te maken wanneer er geen alternatieven bestaan. Zo moeten sommige documentatieverplichtingen worden geschrapt, met name zoals vereist bij Verordening (EU) 2017/746 voor zorginstellingen die zijn geaccrediteerd volgens EN ISO 15189. De overdracht van een intern vervaardigd hulpmiddel aan een andere zorginstelling moet mogelijk zijn wanneer dit gerechtvaardigd is in het belang van de volksgezondheid, de gezondheid van patiënten of de veiligheid van patiënten. Om zorginstellingen rechtszekerheid te bieden, moet hun, wanneer een hulpmiddel op de markt beschikbaar komt dat op gelijkwaardige wijze in de behoeften van de patiëntendoelgroep voorziet als het intern vervaardigde hulpmiddel, bovendien een lange overgangsperiode worden geboden voordat de vrijstelling voor interne vervaardiging komt te vervallen. Gezien het belang ervan voor de paraatheid bij en de respons op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, moet de voorwaarde

---

[11] MDCG 2020-6 *Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC; A guide for manufacturers and notified bodies* (april 2020).

dat er geen hulpmiddel op de markt beschikbaar is dat op gelijkwaardige wijze in de behoeften van de patiëntendoelgroep voorziet voor intern vervaardigde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden geschrapt.

(13) Laboratoria die klinisch onderzoek verrichten in het kader van klinische proeven met geneesmiddelen die onder Verordening (EU) nr. 536/2014 vallen, ontwikkelen vaak intern tests om aan de behoeften van patiënten bij klinische proeven te voldoen. Wanneer die tests niet op industriële schaal worden vervaardigd en niet in de handel worden gebracht, is de situatie van dergelijke in een laboratorium ontwikkelde tests vergelijkbaar met die van intern vervaardigde hulpmiddelen die binnen een zorginstelling worden vervaardigd en gebruikt. De vrijstelling van bepaalde voorschriften van Verordening (EU) 2017/746, zoals bepaald in artikel 5, lid 5, van die verordening, moet daarom ook gelden voor in een laboratorium ontwikkelde tests die uitsluitend voor klinische proeven worden gebruikt.

(14) Om te zorgen voor een gelijk speelveld voor hulpmiddelen die online worden verkocht en hulpmiddelen die via traditionele distributiekanalen worden verkocht, moeten bepaalde informatievereisten die van toepassing zijn op de verkoop op afstand worden aangescherpt. Met name moet worden verduidelijkt dat de lidstaten ook om redenen van volksgezondheid bevel kunnen geven tot staking van activiteiten van aanbieders van diagnostische of therapeutische diensten die deze aanbieden door middel van diensten van de informatiemaatschappij, zoals gedefinieerd in Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad[12], onverminderd de nationale wetgeving inzake medische beroepen.

(15) Hoewel het de verantwoordelijkheid van elke lidstaat moet blijven om te bepalen in welke taal de informatie aan de gebruikers op hun grondgebied moet worden verstrekt, moeten de lidstaten overwegen toe te staan dat die informatie wordt verstrekt in andere talen van de Unie die algemeen begrijpelijk zijn in het medische domein, met name met betrekking tot hulpmiddelen die bestemd zijn voor professionele gebruikers, teneinde de vertaalkosten te verlagen.

(16) Om de complexiteit te verminderen en de consistentie te vergroten, moeten overbodige bepalingen waarin enkel wordt gesteld dat vereisten van andere bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 of Verordening (EU) 2017/746, of van andere wetgeving van toepassing zijn, worden geschrapt.

(17) Sommige fabrikanten laten hun hulpmiddelen ontwerpen en vervaardigen door een andere natuurlijke of rechtspersoon. Hoewel de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 hebben gezorgd voor meer transparantie over de persoon die het hulpmiddel ontwerpt en vervaardigt, moeten de verantwoordelijkheden van de

---

[12] Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 241 van 17.9.2015, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

fabrikant met betrekking tot zijn toegang tot de delen van de technische documentatie die door de oorspronkelijke leverancier van de apparatuur worden opgesteld, worden verduidelijkt, ook met het oog op het toezicht door de bevoegde autoriteiten.

(18) Om de toepassing van de informatieverplichting in geval van onderbreking of stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen, zoals vastgesteld in de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746, te vergemakkelijken en te stroomlijnen, en om de rechtszekerheid met betrekking tot de hulpmiddelen waarvoor die informatieverplichting geldt te vergroten, moet er een centraal IT-instrument voor kennisgeving en informatie-uitwisseling beschikbaar worden gesteld. Bovendien moet het EMA de bevoegdheid krijgen om een lijst op te stellen en te publiceren van hulpmiddelen waarvoor de informatieverplichting geldt. Bij de ondersteuning door het EMA in geval van onderbreking of stopzetting van de levering moet ook rekening worden gehouden met de bijdrage van de bij Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad[13] opgerichte uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan medische hulpmiddelen. Om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en de continue toegang tot en beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te waarborgen en de paraatheid bij en respons op noodsituaties op gezondheidsgebied te versterken, moeten de lidstaten en de Commissie de mogelijkheid hebben om fabrikanten van hulpmiddelen die zijn opgenomen in de lijst van hulpmiddelen waarvoor de informatieverplichting geldt, te verzoeken informatie te verstrekken over risico's en zwakke punten in de toeleveringsketen die van invloed kunnen zijn op de levering van die hulpmiddelen. Die informatie kan worden gebruikt voor de beoordeling van mogelijke kwetsbaarheden in de toeleveringsketen van kritieke hulpmiddelen, bijvoorbeeld in het kader van de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen.

(19) Gezien de vooruitgang op het gebied van digitale communicatie en digitale nalevingsinstrumenten en om de administratieve lasten te verminderen, moet worden gespecificeerd dat de communicatie tussen de betrokken actoren en de naleving van de wettelijke verplichtingen, waaronder het opstellen van documentatie, verslagen en andere documenten, alsook de conformiteitsbeoordelingsprocedures, in beginsel in digitale vorm moeten kunnen plaatsvinden. Bovendien moeten, wanneer er geen specifiek formaat wordt vereist, digitale formaten, zoals in het geval van elektronische handtekeningen, standaard worden aanvaard.

(20) Om de regels te vereenvoudigen en de nalevingskosten te verlagen, moeten sommige overmatig prescriptieve vereisten, zoals de kwalificatievereisten voor de persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving of de permanente en continue

---

[13] Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

beschikbaarheid van die persoon wanneer hij of zij geen deel uitmaakt van de organisatie van de fabrikant, worden geschrapt. Ook moeten onnodige rapportage- en certificeringsvereisten met betrekking tot de herverpakking of heretikettering van hulpmiddelen die reeds op de interne markt in de handel zijn gebracht en worden gedistribueerd, bijvoorbeeld buiten de officiële distributiekanalen van de fabrikant om, worden geschrapt.

(21) In het verslag van de Commissie over de werking van artikel 17 van Verordening (EU) 2017/745[14] werd benadrukt dat de regels inzake hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in de Unie versnipperd worden toegepast en dat de desbetreffende vereisten lastig uit te voeren zijn, wat maakt dat de markt voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zeer beperkt en onaantrekkelijk is. Om de regels inzake hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te vereenvoudigen en het hergebruik van hulpmiddelen om economische en milieuredenen te bevorderen, moet de fabrikant de verantwoordelijkheid krijgen om op basis van de kenmerken en eigenschappen van het hulpmiddel te bepalen of en hoe een hulpmiddel kan worden herverwerkt. Tenzij de fabrikant de vermelding van het eenmalig gebruik naar behoren motiveert, moeten hulpmiddelen worden herverwerkt; hulpmiddelen voor eenmalig gebruik of hulpmiddelen die niet langer kunnen worden herverwerkt, moeten volledig worden gereviseerd.

(22) Het systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI) en de registratie van hulpmiddelen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) zijn fundamentele instrumenten om de traceerbaarheid en transparantie van op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen te waarborgen. Ter wille van de duidelijkheid en de rechtszekerheid moeten de respectieve bepalingen met betrekking tot die instrumenten in de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 worden verduidelijkt en gestroomlijnd.

(23) Het gebruik van artificiële intelligentie in medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek kan helpen om innovatie te bevorderen en de diagnose en behandeling van patiënten te verbeteren. De parallelle toepassing van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746, naargelang het geval, en Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad[15] kan leiden tot overlappende vereisten en een belemmering vormen voor innovatie. Om overlappingen te voorkomen en het regelgevingskader voor op artificiële intelligentie

---

[14] Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad van 29 november 2024 over de werking van artikel 17 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en de herverwerking ervan (COM(2024) 560 final).

[15] Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144, en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (verordening artificiële intelligentie) (PB L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

gebaseerde hulpmiddelen te vereenvoudigen, moet de toepassing van Verordening (EU) 2024/1689 op die hulpmiddelen worden beperkt tot de in artikel 2, lid 2, van die verordening bedoelde bepalingen. De verwijzingen naar de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 in bijlage I bij Verordening (EU) 2024/1689 moeten daarom worden verplaatst van afdeling A naar afdeling B. Waar nodig kan de Commissie haar uitvoerings- en gedelegeerde bevoegdheden gebruiken om specifieke vereisten inzake artificiële intelligentie vast te stellen, rekening houdend met de vereisten beschreven in hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689. Bovendien moeten aangemelde instanties die zijn aangewezen om AI-systemen met een hoog risico te beoordelen die vallen onder Verordening (EU) 2017/745 of Verordening (EU) 2017/746, naargelang het geval, ook voldoen aan de specifieke AI-gerelateerde voorschriften van artikel 31 van Verordening (EU) 2024/1689.

(24) De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties uit hoofde van Verordening (EU) 2017/745 en de samenvatting betreffende veiligheid en prestaties uit hoofde van Verordening (EU) 2017/746 zorgen voor transparantie met betrekking tot het klinisch bewijs waarop de veiligheids- en prestatiebeoordeling van het hulpmiddel is gebaseerd. Aangezien het opstellen en bijwerken van een dergelijke samenvatting duur is, moet het scala aan hulpmiddelen waarvoor die verplichting geldt duidelijk worden beperkt tot hulpmiddelen waarvoor een systematische beoordeling van de technische documentatie van het hulpmiddel vereist is op grond van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746. Bovendien moet de samenvatting zodanig worden opgesteld dat zij duidelijk is voor de beoogde gebruiker van het hulpmiddel. Om de lasten te verminderen en de kostenefficiëntie te verbeteren, mogen er geen aanvullende versies voor andere personen, zoals patiënten, worden vereist. Bovendien, aangezien de ontwerpsamenvatting deel uitmaakt van de documentatie die bij de aangemelde instantie moet worden ingediend, is een afzonderlijke validering daarvan door de aangemelde instantie niet nodig. Bovendien moet worden vermeden dat in de samenvatting en de gebruiksaanwijzing dubbele informatie wordt verstrekt.

(25) Overeenkomstig de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 vervullen aangemelde instanties een sleutelrol in het regelgevingssysteem voor medische hulpmiddelen, aangezien de afgifte van een certificaat door een aangemelde instantie voor de meeste hulpmiddelen een voorwaarde is voor markttoegang. Om te waarborgen dat voor hulpmiddelen uniforme en voorspelbare voorwaarden voor markttoegang gelden, moet de verantwoordingsplicht van aangemelde instanties derhalve worden aangescherpt en de mate van harmonisatie van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden versterkt. Daartoe moet het proces voor de beoordeling van de verzoeken van aangemelde instanties en hun aanwijzing worden gestroomlijnd. Bovendien moet het toezicht op aangemelde instanties worden aangescherpt door de gezamenlijke beoordelingsteams ook bij het toezicht op aangemelde instanties te betrekken. Gezien deze wijzigingen is de volledige herbeoordeling van aangemelde instanties om de vijf jaar niet langer nodig en moet deze daarom worden geschrapt.

(26) Om de beoordeling en monitoring van aangemelde instanties te stroomlijnen, moeten de gezamenlijke beoordelingsteams bestaan uit de voor de aangemelde instantie verantwoordelijke nationale autoriteit, deskundigen uit andere lidstaten en door de Commissie aangewezen deskundigen. Bovendien moet de voor de aangemelde instantie verantwoordelijke nationale autoriteit worden belast met het beslechten van

eventuele geschillen tussen fabrikanten en aangemelde instanties die zich voordoen in het kader van conformiteitsbeoordelingsprocedures.

(27) Hoewel de meeste aangemelde instanties particuliere entiteiten met winstoogmerk zijn, oefenen zij hun taken uit in het algemeen belang. Voor fabrikanten die micro- of kleine ondernemingen zijn in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie[16], evenals voor weeshulpmiddelen moeten de aangemelde instanties daarom worden verplicht hun vergoedingen voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten overeenkomstig de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 te verlagen.

(28) Om de voorspelbaarheid van de vergoedingen die aangemelde instanties in rekening brengen voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten van hulpmiddelen overeenkomstig de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 te vergroten en te hoge vergoedingen te voorkomen, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om uitvoeringshandelingen vast te stellen om de hoogte en de structuur van de vergoedingen voor de aangemelde instanties te bepalen, onverminderd de mogelijke toepassing van de artikelen 101 en/of 102 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op de wijze waarop aangemelde instanties hun prijzen bepalen of hun economische activiteiten verrichten.

(29) Hulpmiddelen worden naargelang hun risiconiveau in verschillende klassen ingedeeld. Sommige indelingsregels moeten worden aangepast om rekening te houden met het inherente risico van hulpmiddelen, wat leidt tot een lagere risicoclassificatie, zoals voor herbruikbare chirurgische instrumenten of toebehoren voor actieve implanteerbare hulpmiddelen.

(30) Voor hulpmiddelen met een lager of gemiddeld risico moet de betrokkenheid van aangemelde instanties bij het conformiteitsbeoordelingsproces worden beperkt, zodat deze in verhouding staat tot de risicoklasse van het hulpmiddel. Voor hulpmiddelen van klasse IIa en niet-implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb, of de meeste hulpmiddelen van klasse C, waarbij de aangemelde instantie de technische documentatie steekproefsgewijs moet beoordelen, moet bijvoorbeeld worden verduidelijkt dat de technische documentatie slechts hoeft te worden beoordeeld voor één hulpmiddel dat representatief is voor een categorie hulpmiddelen of een generieke hulpmiddelengroep, of in het geval van hulpmiddelen van klasse B slechts voor één hulpmiddel uit het productassortiment van de fabrikant. Aanvullende beoordelingen van technische documentatie moeten tijdens toezichtactiviteiten alleen worden uitgevoerd wanneer er reden tot bezorgdheid is op basis van gegevens afkomstig uit het systeem voor post-market surveillance. Aangezien steriele hulpmiddelen van klasse A een laag risico inhouden, hoeven aangemelde instanties niet betrokken te zijn bij de beoordeling van die hulpmiddelen.

---

[16] Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

(31) Om innovatie en de ontwikkeling en beschikbaarheid van baanbrekende technologie en van hulpmiddelen voor kleine groepen patiënten te ondersteunen, moeten de conformiteitsbeoordelingsprocedures worden aangepast om rekening te houden met de specifieke situatie van die hulpmiddelen. Daartoe moeten in de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 criteria voor baanbrekende hulpmiddelen en weeshulpmiddelen worden opgenomen, gebaseerd op de door de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen ontwikkelde richtsnoeren. Indien de status van een baanbrekend hulpmiddel of weeshulpmiddel door een deskundigenpanel wordt bevestigd, moet prioriteit worden gegeven aan de beoordeling van het hulpmiddel door de aangemelde instantie, zo nodig met aanvullend advies van de deskundigenpanels.

(32) De raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie waarin Verordening (EU) 2017/745 voorziet, is een instrument om de beoordeling van bepaalde hulpmiddelen met een hoog risico door aangemelde instanties te controleren. Deze procedure moet gebruikt worden voor hulpmiddelen waarvoor die uitzonderlijke controle een extra garantie voor de veiligheid van de patiënt biedt. Het toepassingsgebied van de raadplegingsprocedure voor klinische evaluaties moet daarom worden beperkt tot implanteerbare hulpmiddelen van klasse III, zodat actieve hulpmiddelen voor het toedienen en/of verwijderen van een geneesmiddel van klasse IIb hiervan worden uitgesloten. Het moet echter mogelijk zijn specifieke soorten hulpmiddelen met een hoog risico door middel van een gedelegeerde handeling aan het toepassingsgebied van de raadplegingsprocedure voor klinische evaluaties toe te voegen, indien dit om redenen van patiëntveiligheid gerechtvaardigd is.

(33) De in Verordening (EU) 2017/746 vastgestelde procedure voor de beoordeling van prestatie-evaluaties werkt voor bepaalde hulpmiddelen van klasse D niet doeltreffend, aangezien daarbij de verantwoordelijkheden van deskundigenpanels en aangemelde instanties door elkaar worden gehaald. Deze procedure moet daarom worden geschrapt en vervangen door een proces voor het vroegtijdig inwinnen van wetenschappelijk advies over medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met een hoog risico dat fabrikanten de mogelijkheid biedt advies in te winnen bij deskundigenpanels over hun strategie voor prestatie-evaluaties.

(34) Wanneer de geldigheid van een door een aangemelde instantie afgegeven certificaat voor medische hulpmiddelen of voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek verstrijkt, moeten de aangemelde instanties beoordelen of het certificaat kan worden verlengd. Dit leidt tot administratieve lasten, onzekerheid en onnodige kosten. De maximale geldigheidsduur van door aangemelde instanties afgegeven certificaten moet daarom worden geschrapt, tenzij de aangemelde instantie het om gerechtvaardigde redenen noodzakelijk acht de geldigheid te beperken, zoals in het geval van een certificaat dat onder voorwaarden is afgegeven, waarbij de fabrikant na certificering in de fase na het in de handel brengen aanvullende klinische gegevens moet verzamelen,

zoals het geval kan zijn voor hulpmiddelen die op baanbrekende technologie zijn gebaseerd.

(35) Om te reageren op een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau die als zodanig is erkend overeenkomstig Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad[17], of om de levering te waarborgen van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die onder de definitie van medische tegenmaatregelen in de zin van Verordening (EU) 2022/2372 van de Raad[18] vallen, moet de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen toestemming kunnen verlenen voor het in de handel brengen of in gebruik nemen van hulpmiddelen waarvoor geen conformiteitsbeoordeling is uitgevoerd overeenkomstig de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746. Wanneer er behoefte is aan specifieke hulpmiddelen met CE-markering, bijvoorbeeld in grotere aantallen of met een aangepast beoogd doeleind, om te reageren op een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ramp of crisis, moeten de lidstaten of de Commissie fabrikanten bovendien kunnen vrijstellen van bepaalde vereisten betreffende de vervaardiging, het ontwerp of het beoogde doeleind van het hulpmiddel.

(36) Om ervoor te zorgen dat het rechtskader voor de sterk innovatieve sectoren voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek toekomstbestendig is en geschikt is om innovatie te ondersteunen, moeten de lidstaten en de Commissie testomgevingen voor regelgeving betreffende medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek kunnen opzetten om het gemakkelijker te maken innovatieve hulpmiddelen of regelgevingsbenaderingen onder strikt toezicht te ontwikkelen en te testen.

(37) Artikel 4 van Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad[19] schrijft voor dat, waar mogelijk, in plaats van een op dierproeven gebaseerde procedure een wetenschappelijk verantwoorde methode of beproevingsstrategie wordt gebruikt waarbij geen levende dieren worden gebruikt. Proeven waarbij geen gebruik wordt gemaakt van dieren, zoals nieuwe benaderingsmethoden (New Approach Methodologies — NAM's), die onder meer innovatieve in-vitrobenaderingen (op basis van cellen of weefsels), in-chemicobenaderingen (op basis van chemische stoffen), in-

---

17 Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

18 Verordening (EU) 2022/2372 van de Raad van 24 oktober 2022 betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

19 Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26 ).

silicobenaderingen (op basis van computers) of combinaties daarvan omvatten, kunnen in toenemende mate dierproeven voor veiligheids- en prestatiestudies vervangen of aanvullen. Het gebruik van diervrije methoden, met inbegrip van NAM's, om wetenschappelijk bewijs te leveren bij klinische en niet-klinische studies, moet daarom worden bevorderd.

(38) Aangezien de veiligheid en de prestaties van veel hulpmiddelen zonder hoog risico voldoende kunnen worden aangetoond aan de hand van niet-klinische gegevens, waaronder NAM's, moet in Verordening (EU) 2017/745 meer ruimte worden geboden aan de mogelijkheid om niet-klinische gegevens te gebruiken om de veiligheid en de prestaties van een hulpmiddel bij de conformiteitsbeoordeling te bevestigen.

(39) Er zijn vaak klinische gegevens beschikbaar voor hulpmiddelen die gelijkwaardig zijn aan het hulpmiddel dat aan een conformiteitsbeoordeling wordt onderworpen. Om de voorwaarden waaronder fabrikanten zich kunnen beroepen op gelijkwaardigheid flexibeler te maken, moet het vereiste van Verordening (EU) 2017/745 dat er een contract met de fabrikant van het gelijkwaardige hulpmiddel moet zijn gesloten dat toegang verleent tot de technische documentatie ervan, worden geschrapt en moeten de gelijkwaardigheidscriteria worden aangepast.

(40) Klinische follow-up na het in de handel brengen (post-market clinical follow-up — PMCF) is een belangrijk vereiste in Verordening (EU) 2017/745 dat het mogelijk maakt om eventuele veiligheidsproblemen vast te stellen die zich tijdens het werkelijke gebruik van het hulpmiddel voordoen. Om de hoeveelheid verslagen die fabrikanten moeten opstellen te verminderen, moeten fabrikanten de bevindingen van de post-market clinical follow-up rechtstreeks in het bijgewerkte verslag over de klinische evaluatie kunnen opnemen, zonder een afzonderlijk evaluatieverslag over de post-market clinical follow-up te hoeven opstellen.

(41) De verplichting om een periodiek veiligheidsverslag (periodic safety update report — PSUR) op te stellen, is een belangrijk instrument waarin de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 voorzien en dat fabrikanten verplicht de veiligheid en de prestaties van een hulpmiddel gedurende de hele levensduur ervan te verifiëren. Om onnodige kosten en administratieve lasten voor fabrikanten te voorkomen en de verplichting evenrediger te maken, moet de frequentie voor het bijwerken van de periodieke veiligheidsverslagen worden verlaagd afhankelijk van de risicoklasse van het hulpmiddel.

(42) Onnodige overlappingen en dubbele beoordelingen door verschillende actoren in het regelgevingssysteem hebben een negatief effect op de efficiëntie en consistentie van dat systeem. Daarom moeten de taken en verantwoordelijkheden van de bevoegde autoriteiten en aangemelde instanties, met name met betrekking tot de beoordeling van vigilantiegevallen, worden verduidelijkt en moeten onnodige elementen worden geschrapt.

(43) Er worden steeds meer klinische studies uitgevoerd waarbij tegelijkertijd een klinische proef wordt uitgevoerd met een geneesmiddel dat onder Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad[20] valt, een prestatiestudie met een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek dat onder Verordening (EU) 2017/746 valt of een klinisch onderzoek met een medisch hulpmiddel dat onder Verordening (EU) 2017/745 valt ("gecombineerde studies"). Om tegemoet te komen aan de bezorgdheid over de complexiteit van de toepassing van meerdere verordeningen op die gecombineerde studies, moeten opdrachtgevers in staat worden gesteld één enkele aanvraag voor een gecombineerde studie in te dienen die leidt tot de gecoördineerde beoordeling ervan uit hoofde van Verordening (EU) nr. 536/2014. Verordening (EU) 2017/746 en Verordening (EU) 2017/745 mogen niet van toepassing zijn wanneer een dergelijke gecombineerde aanvraag wordt ingediend.

(44) Op grond van Verordening (EU) 2024/2847 van het Europees Parlement en de Raad[21] moeten fabrikanten actief uitgebuite kwetsbaarheden en ernstige incidenten die gevolgen hebben voor de beveiliging van producten met digitale elementen melden om ervoor te zorgen dat de relevante als coördinatoren aangewezen nationale computer security incident response teams (CSIRT's) en het Agentschap van de Europese Unie voor cyberbeveiliging (Enisa) een adequaat overzicht hebben van de kwetsbaarheden en incidenten die gevolgen hebben voor de interne markt. Medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn echter vrijgesteld van Verordening (EU) 2024/2847. Hoewel cyberbeveiligingsincidenten overeenkomstig de bestaande vigilantieregels van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 moeten worden gemeld wanneer zij als ernstige incidenten worden aangemerkt, worden cyberbeveiligingsincidenten die geen invloed hebben op de volksgezondheid of de veiligheid van patiënten, niet gemeld. Dit is een belangrijke lacune op het gebied van cyberbeveiliging. Fabrikanten van verbonden apparaten moeten daarom worden verplicht ook die incidenten via Eudamed aan de CSIRT's en Enisa te melden.

(45) De belangrijkste actoren in het kader van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746, namelijk fabrikanten, bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties en de Commissie, moeten toegang hebben tot deskundigen met relevante wetenschappelijke, klinische, technische en regelgevingsexpertise. Betere coördinatie en toegang tot deskundigheid leiden tot een voorspelbaar en betrouwbaar regelgevingskader. Het soort deskundigheid waarover deskundigenpanels beschikken

---

[20] Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

[21] Verordening (EU) 2024/2847 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2024 betreffende horizontale cyberbeveiligingsvereisten voor producten met digitale elementen en tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 168/2013 en (EU) 2019/1020 en Richtlijn (EU) 2020/1828 (verordening cyberweerbaarheid) (PB L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

op de verschillende gebieden waarover zij advies verstrekken, moet daarom worden uitgebreid, evenals hun betrokkenheid bij het regelgevingssysteem van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746. Het mandaat van het EMA om de deskundigenpanels overeenkomstig Verordening (EU) 2022/123 te ondersteunen, moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(46) De Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 voorzien in een gedecentraliseerd regelgevingssysteem. Een doeltreffende coördinatie tussen de nationale autoriteiten is van essentieel belang om de goede werking van de interne markt en een coherente toepassing van de verordeningen, en daarmee een uniform hoog niveau van bescherming van de patiëntveiligheid en de volksgezondheid te waarborgen. Voor een doeltreffende en efficiënte coördinatie hebben de nationale autoriteiten wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning nodig, die het beste kan worden verleend door het EMA, aangezien het de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen reeds beheert. Het EMA moet daarom worden gemachtigd om namens de Commissie de nodige ondersteuning te verlenen voor de coördinatie tussen de nationale bevoegde autoriteiten om een uniforme toepassing van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 te vergemakkelijken.

(47) De Unie neemt deel aan het Internationaal Forum voor regelgevers op het gebied van medische hulpmiddelen (IMDRF)[22], een vrijwillige groep van regelgevers uit de hele wereld die tot doel heeft de internationale harmonisatie en convergentie van de regelgeving op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te versnellen. Het regelgevingssysteem van de Unie voor medische hulpmiddelen vormt in grote mate een weerslag van de richtsnoeren die zijn ontwikkeld in het kader van het IMDRF. Om de efficiëntie te vergroten, overlappende regelgeving te verminderen en mondiale convergentie te bevorderen, moeten de Commissie en de lidstaten actief deelnemen aan en gebruikmaken van internationale samenwerking en vertrouwensmechanismen en -programma's op regelgevingsgebied.

(48) Om misverstanden te voorkomen met betrekking tot kits die worden gebruikt als medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en waarin producten zijn opgenomen die onder andere wetgeving van de Unie vallen, zoals geneesmiddelen, moet worden verduidelijkt dat producten die in kits zijn opgenomen in overeenstemming moeten zijn met de wetgeving die op die afzonderlijke producten van toepassing is.

(49) Bij Verordening (EU) 2017/746 zijn specifieke bepalingen voor companion diagnostics (hulpmiddelen voor therapiebegeleidende diagnostiek) ingevoerd. In het licht van de ervaring die met de toepassing van die bepalingen is opgedaan, moet in de definitie van companion diagnostics worden verduidelijkt dat dit hulpmiddel bij de toediening van meer dan één geneesmiddel kan worden ingezet. Om onnodige doublures bij de beoordeling van companion diagnostics te voorkomen, moet

---

22 Internationaal Forum voor regelgevers op het gebied van medische hulpmiddelen (IMDRF) | International Medical Device Regulators Forum.

bovendien worden verduidelijkt dat de raadpleging van een geneesmiddelenautoriteit alleen nodig is voor nieuwe companion diagnostics en dat een geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit de door een aangemelde instantie uitgevoerde beoordeling niet mag herhalen.

(50) Prestatiestudies zijn een belangrijke bron van klinisch bewijs voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. De regels die van toepassing zijn op de uitvoering van prestatiestudies moeten worden vereenvoudigd in gevallen waarin zij geen extra risico's inhouden voor de proefpersonen van de studie, zoals in gevallen waarin voor de studie routinematig bloed wordt afgenomen van niet-kwetsbare personen of waarin studies naar companion diagnostics worden uitgevoerd met gebruikmaking van monsterresten.

(51) De overgang van het vorige regelgevingskader naar dat van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 heeft geleid tot stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen die bestemd waren voor kleine groepen patiënten, aangezien de kosten van de overgang het voor fabrikanten economisch gezien lastig maakten om een conformiteitsbeoordeling uit te voeren overeenkomstig die verordeningen. De stopzetting van die weeshulpmiddelen brengt het niveau van de zorgverlening en de bescherming van patiënten in gevaar wanneer er geen alternatieve diagnose- of behandelingsmethoden beschikbaar zijn. Fabrikanten moeten daarom onder bepaalde voorwaarden weeshulpmiddelen die rechtmatig in de handel zijn gebracht overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG, in de handel kunnen blijven brengen zonder dat zij een conformiteitsbeoordelingsprocedure uit hoofde van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 hoeven uit te voeren.

(52) Bepaalde bijlagen bij de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746, waarin de verplichtingen en vereisten voor aangemelde instanties, marktdeelnemers en hulpmiddelen nader worden gespecificeerd, moeten worden aangepast aan de wijzigingen in de overeenkomstige bepalingen van die verordeningen, zodat zij dezelfde doelstellingen dienen, namelijk vereenvoudiging, lastenvermindering, grotere kostenefficiëntie van het certificeringsproces en verdere digitalisering.

(53) Om de kosten en de duur van conformiteitsbeoordelingsprocedures voor medische hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige substantie of een stof van menselijke oorsprong is verwerkt te verminderen, moet de raadpleging van de geneesmiddelenautoriteiten of de SoHO-autoriteiten worden gestroomlijnd en verkort. Op stoffen gebaseerde medische hulpmiddelen die systematisch door het menselijk lichaam worden opgenomen, zijn medische hulpmiddelen. Zij bevatten geen stoffen die, indien afzonderlijk gebruikt, onder de geneesmiddelenwetgeving van de Unie zouden vallen. De raadpleging van een geneesmiddelenautoriteit in het kader van de conformiteitsbeoordeling van dergelijke op stoffen gebaseerde medische hulpmiddelen is niet passend; deze verplichting moet daarom worden geschrapt.

(54) Bij de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 is aan de Commissie de bevoegdheid gedelegeerd om overeenkomstig artikel 290 VWEU gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bepaalde niet-essentiële bepalingen van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746. Gezien de ervaring die is opgedaan met de toepassing van die verordeningen en de noodzaak om een zekere mate van flexibiliteit te behouden met betrekking tot de vaak zeer technische en procedurele vereisten in die verordeningen, moet de bevoegdheid om dergelijke gedelegeerde handelingen vast te stellen ook worden verleend voor andere niet-

essentiële bepalingen in de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746, om deze aan te passen op basis van de ervaring die is opgedaan met de toepassing ervan, de wetenschappelijke of technische vooruitgang of ontwikkelingen op internationaal niveau.

(55) Bij de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 is aan de Commissie de bevoegdheid verleend om uitvoeringshandelingen vast te stellen. Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van die verordeningen te waarborgen, moeten aan de Commissie aanvullende uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend.

(56) Daar de doelstellingen van deze verordening, namelijk vereenvoudiging en vermindering van de druk van de regels inzake medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met behoud van de overige doelstellingen van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het optreden beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

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

(58) Om alle betrokken partijen voldoende tijd te geven om de nodige maatregelen te nemen om aan deze verordening te voldoen, moet de toepassing van sommige bepalingen worden uitgesteld. Bepalingen waarvan de toepassing geen voorbereidingstijd vergt, moeten echter van toepassing zijn vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

(59) Bij deze verordening worden bindende eisen ingevoerd voor grensoverschrijdende digitale overheidsdiensten in de zin van Verordening (EU) 2024/903 van het Europees Parlement en de Raad[23]. Daarom is er een interoperabiliteitsbeoordeling uitgevoerd. Het daaruit voortvloeiende verslag wordt gevormd door het hoofdstuk over de digitale dimensie van het financieel en digitaal memorandum.

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

**Wijzigingen van Verordening (EU) 2017/745**

---

[23] Verordening (EU) 2024/903 van het Europees Parlement en de Raad van 13 maart 2024 tot vaststelling van maatregelen voor een hoog niveau van interoperabiliteit van de overheidssector in de Unie (verordening Interoperabel Europa) (PB L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

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

1) artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de eerste zin vervangen door:

"Deze verordening is, vanaf de datum van toepassing van de overeenkomstig artikel 9 aangenomen gemeenschappelijke specificaties, tevens van toepassing op de in bijlage XVI genoemde groepen producten zonder beoogd medisch doeleind, rekening houdend met de stand van de techniek, in het bijzonder de bestaande geharmoniseerde normen voor analoge hulpmiddelen met een medisch doeleind, gebaseerd op soortgelijke technologie.";

b) lid 4 wordt vervangen door:

"4. Voor de toepassing van deze verordening worden medische hulpmiddelen, toebehoren van medische hulpmiddelen, en in bijlage XVI genoemde producten waarop deze verordening krachtens lid 2 van toepassing is, alsook toebehoren van dergelijke producten, hierna "hulpmiddelen" genoemd.";

c) in lid 6 wordt punt g) vervangen door:

"g) voor transplantatie bestemde organen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad* vallen of stoffen van menselijke oorsprong die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad** vallen, of afgeleide producten daarvan, of producten die geheel of gedeeltelijk daaruit bestaan; deze verordening is echter van toepassing op hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van afgeleide producten van stoffen van menselijke oorsprong die niet-levensvatbaar zijn of niet-levensvatbaar worden gemaakt;

---

* Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG (PB L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

** Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bedoeld voor transplantatie (PB L 207 van 6.8.2010, blz. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).";

d) lid 7 wordt vervangen door:

"7. Elk hulpmiddel dat, wanneer het in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen, als integraal onderdeel een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, als omschreven in artikel 2, punt 2, van Verordening (EU) 2017/746, bevat waarvan de werking die van het hulpmiddel waarvan het onderdeel uitmaakt, ondersteunt, valt onder deze verordening. In dat geval zijn de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/746 van

toepassing op de veiligheid en de prestaties van het gedeelte dat een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is.

Indien de werking van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek echter een centrale en niet een ondersteunende functie heeft voor het hulpmiddel waarvan het onderdeel uitmaakt, valt het integrale product onder Verordening (EU) 2017/746. In dat geval zijn de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij deze verordening van toepassing op de veiligheid en de prestaties van het gedeelte dat een hulpmiddel is.";

e) lid 10 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste alinea wordt vervangen door:

"Een hulpmiddel dat, wanneer het in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen, als integraal onderdeel niet-levensvatbare stoffen van menselijke oorsprong of afgeleide producten daarvan bevat, waarvan de werking die van het hulpmiddel waarvan het onderdeel uitmaakt, ondersteunt, wordt overeenkomstig deze verordening beoordeeld en toegelaten.";

ii) in de tweede alinea, eerste zin, wordt de verwijzing naar "Richtlijn 2004/23/EG" vervangen door een verwijzing naar "Verordening (EU) 2024/1938";

2) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 1 wordt de tweede alinea vervangen door:

"De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:

– hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting;

– producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4;";

b) punt 7) wordt vervangen door:

"7) "generieke hulpmiddelengroep": een reeks hulpmiddelen met dezelfde of soortgelijke beoogde doeleinden en met een gemeenschappelijke technologie die het mogelijk maken om de hulpmiddelen in te delen op een generieke wijze die specifieke kenmerken buiten beschouwing laat;";

c) de punten 18, 19, 20 en 21 worden geschrapt;

d) punt 48) wordt vervangen door:

"48) "klinische gegevens": de informatie over de veiligheid of de prestaties die wordt gegenereerd bij het gebruik van een hulpmiddel en die afkomstig is uit een of meerdere van de volgende bronnen:

– klinische onderzoeken betreffende het betrokken hulpmiddel of een ander hulpmiddel waarvan kan worden aangetoond dat het gelijkwaardig is aan het betrokken hulpmiddel;

– andere in de wetenschappelijke literatuur gepubliceerde studies over het betrokken hulpmiddel of een ander hulpmiddel waarvan kan worden aangetoond dat het gelijkwaardig is aan het betrokken hulpmiddel;

– andere klinische ervaring met het betrokken hulpmiddel of een ander hulpmiddel waarvan kan worden aangetoond dat het gelijkwaardig is aan het betrokken hulpmiddel, gepubliceerd in collegiaal getoetste wetenschappelijke literatuur;

– klinisch relevante informatie die afkomstig is van post-market surveillance, in het bijzonder de post-market clinical follow-up;";

e) de volgende punten 72, 73, 74, 75 en 76 worden toegevoegd:

"72) "beproefd technologisch hulpmiddel": een hulpmiddel dat tot een generieke hulpmiddelengroep behoort en aan de volgende criteria voldoet:

a) het heeft een eenvoudig, gangbaar en stabiel ontwerp;

b) het is in het verleden niet in verband gebracht met veiligheidsproblemen;

c) het heeft bekende klinische prestatiekenmerken en omvat standaard zorghulpmiddelen waarvan de indicaties en de stand van de techniek weinig veranderen;

d) het wordt al geruime tijd gebruikt op de markt van de Unie;";

73) "gecombineerde studie": een klinische proef, zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 2, punt 2, van Verordening (EU) nr. 536/2014, van een of meer geneesmiddelen, gecombineerd met een prestatiestudie van een of meer medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 42, van Verordening (EU) 2017/746, en/of met een klinisch onderzoek van een of meer hulpmiddelen;

74) "testomgeving voor regelgeving": een door een bevoegde autoriteit opgezette gecontroleerde omgeving die fabrikanten of potentiële fabrikanten de mogelijkheid biedt om, in voorkomend geval onder reële omstandigheden, een innovatief product of innovatieve technologie die mogelijk binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt, voor een beperkte periode onder regelgevend toezicht te ontwikkelen, te testen, te valideren en te gebruiken op grond van een plan voor een testomgeving;

75) "plan voor een testomgeving": een tussen de deelnemende fabrikant(en) of potentiële fabrikant(en) en de bevoegde autoriteit overeengekomen document waarin de doelstellingen, de voorwaarden, het tijdschema, de methode en de vereisten voor de binnen de testomgeving voor regelgeving uitgevoerde activiteiten worden beschreven;

76) "testomgeving voor regelgeving van de Unie": een gecontroleerde omgeving die door de Commissie is opgezet om gedurende een beperkte periode alternatieve of nieuwe regelgevingsvereisten of handhavingspraktijken te testen en de bruikbaarheid ervan te beoordelen

in vergelijking met bestaande vereisten en praktijken uit hoofde van deze verordening.”;

(3) de artikelen 3 en 4 worden vervangen door:

*“Artikel 3*

***Wijziging en toepassing van bepaalde definities***

1. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de definitie van een beproefd technologisch hulpmiddel in artikel 2, punt 72, te wijzigen in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang en rekening houdend met de definities die op Unie- en internationaal niveau zijn overeengekomen.

2. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen niet-uitputtende lijsten opstellen van hulpmiddelen die wel en niet onder de definitie van een beproefd technologisch hulpmiddel van artikel 2, punt 72, vallen.

   Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

*Artikel 4*

***Regelgevingsstatus van producten***

1. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten coördineren hun activiteiten om te bepalen of een specifiek product, een specifieke categorie of groep producten onder de definitie van “medisch hulpmiddel” van artikel 2, punt 1, of de definitie van “toebehoren van een medisch hulpmiddel” van artikel 2, punt 2, valt, dan wel of een product binnen het toepassingsgebied van bijlage XVI valt of een toebehoren is van een in die bijlage vermeld product.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de relevante bevoegde autoriteiten van de lidstaten op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, geneesmiddelen, stoffen van menselijke oorsprong (SoHO), biociden, levensmiddelen, cosmetica of andere producten die onder de wetgeving van de Unie vallen, op passende wijze worden geraadpleegd wanneer bij de vaststelling van de regelgevingsstatus van een product als hulpmiddel aspecten moeten worden beoordeeld die bepalend zijn voor de afbakening met deze typen producten. Indien dat het geval is, zorgen de lidstaten ervoor dat ook de relevante regelgevende of adviesorganen die bij de desbetreffende wetgeving van de Unie zijn opgericht, zoals het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), de SoHO-coördinatieraad, het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), op passende wijze worden geraadpleegd.

3. Wanneer een bevoegde autoriteit van een lidstaat, na overeenkomstig artikel 94 een evaluatie te hebben uitgevoerd, van oordeel is dat een product dat overeenkomstig artikel 20 is voorzien van een CE-markering, niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt, raadpleegt zij de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten over de maatregel die zij beoogt te nemen ter bepaling van de regelgevingsstatus van het product in kwestie.

4. Indien een bevoegde autoriteit van een lidstaat kenbaar maakt inhoudelijk van mening te verschillen over de in lid 3 bedoelde beoogde maatregel, legt de raadplegende autoriteit de zaak voor aan een deskundigenpanel als bedoeld in artikel 106 en houdt zij zoveel mogelijk rekening met het advies van dat deskundigenpanel.

5. De resultaten van de coördinatieactiviteiten van de bevoegde autoriteiten overeenkomstig dit artikel en de adviezen van het deskundigenpanel die zijn uitgebracht overeenkomstig lid 4 van dit artikel en artikel 4 bis, lid 2, worden openbaar gemaakt, met uitzondering van vertrouwelijke informatie als bedoeld in artikel 109.

6. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de procedure, met inbegrip van de termijnen, voor de toepassing van de leden 1 tot en met 4 van dit artikel en van artikel 4 bis vaststellen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.";

(4) het volgende artikel 4 bis wordt ingevoegd:

*"Artikel 4 bis*

***Advisering over en vaststelling van de regelgevingsstatus van een product***

1. Bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, fabrikanten, ontwikkelaars van producten en de Commissie kunnen een gemotiveerd verzoek om advies van een deskundigenpanel indienen als bedoeld in artikel 106 over de vraag of een specifiek product of een categorie of groep producten onder de definitie van "medisch hulpmiddel" of "toebehoren van een medisch hulpmiddel" valt, dan wel of een product binnen het toepassingsgebied van bijlage XVI valt of een toebehoren is van een in die bijlage vermeld product. Indien de verzoeker in het verzoek stelt dat het betrokken product volgens hem een hulpmiddel is, wordt in het verzoek ook de voorgestelde classificatie van het hulpmiddel overeenkomstig artikel 51 en bijlage VIII vermeld.

2. Het deskundigenpanel brengt onverwijld advies uit. De verzoeker houdt terdege rekening met het advies van het deskundigenpanel.

3. Op basis van het advies van het deskundigenpanel als bedoeld in lid 2 of artikel 4, lid 4, kan een lidstaat bij de Commissie een gemotiveerd verzoek om advies van een deskundigenpanel indienen om te bepalen of een specifiek product of een categorie of groep producten onder de definitie van "medisch hulpmiddel" of "toebehoren van een medisch hulpmiddel" valt, dan wel of een product binnen het toepassingsgebied van bijlage XVI valt of een toebehoren is van een in die bijlage vermeld product.

   De Commissie neemt een besluit naar aanleiding van het gemotiveerde verzoek van de lidstaat of op eigen initiatief, door middel van uitvoeringshandelingen die volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure worden vastgesteld.

   De Commissie kan het deskundigenpanel om toelichting vragen of het advies voor verdere behandeling terugverwijzen naar het deskundigenpanel, ook wanneer een gemotiveerd verzoek van een lidstaat nieuwe vragen van wetenschappelijke of technische aard doet rijzen.

4. Dit artikel is niet van toepassing wanneer in het kader van andere wetgeving van de Unie is vastgesteld dat de regelgevingsstatus van het betrokken product of de betrokken categorie of groep producten binnen het toepassingsgebied van die andere wetgeving van de Unie valt, of wanneer er een procedure voor het bepalen van de regelgevingsstatus loopt in het kader van andere wetgeving van de Unie.";

(5) artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 5 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste alinea wordt als volgt gewijzigd:

1) punt a) wordt vervangen door:

"a) de hulpmiddelen worden niet overgedragen aan een andere rechtspersoon, behalve aan een andere zorginstelling in gevallen waarin naar behoren wordt gemotiveerd dat dit in het belang is van de volksgezondheid, de veiligheid van patiënten of de gezondheid van patiënten, of ter voorbereiding of in respons op een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid;";

2) punt d) wordt vervangen door:

"d) op verzoek van een bevoegde autoriteit verstrekt de zorginstelling informatie over het gebruik van die hulpmiddelen, met inbegrip van de in de punten a) en c) bedoelde motivering;";

(3) punt f) wordt vervangen door:

"f) de zorginstelling stelt documentatie op die voldoende gedetailleerd is om de bevoegde autoriteit in staat te stellen zich ervan te vergewissen dat aan de relevante algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I is voldaan;";

(4) punt g) wordt geschrapt;

ii) de tweede alinea wordt vervangen door:

"De lidstaten behouden het recht om de vervaardiging of het gebruik van een specifieke soort van deze hulpmiddelen te beperken en krijgen toegang om de activiteiten van de zorginstellingen te inspecteren.";

iii) de volgende drie alinea's worden toegevoegd:

"Voor de toepassing van de eerste alinea, punt a), waarborgen de overdragende en de ontvangende zorginstelling bij overdracht van het hulpmiddel aan een andere zorginstelling de traceerbaarheid van het hulpmiddel.

Voor de toepassing van de eerste alinea, punt c), mag de zorginstelling, vanaf de datum waarop zij er kennis van neemt dat een op de markt verkrijgbaar hulpmiddel in de specifieke behoeften van de patiëntendoelgroep kan voorzien, het hulpmiddel gedurende maximaal tien jaar blijven vervaardigen en gebruiken.

Voor de toepassing van de eerste alinea, punt h), meldt de ontvangende zorginstelling, indien het hulpmiddel overeenkomstig punt a) wordt overgedragen, elk incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet aan de overdragende zorginstelling.";

b) de volgende leden 7 en 8 worden toegevoegd:

"7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen in verband met nieuwe risico's of technologieën.

8. Bij het vaststellen van uitvoeringshandelingen krachtens lid 6 van dit artikel, gedelegeerde handelingen krachtens lid 7 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties krachtens artikel 9 van deze verordening met betrekking tot hulpmiddelen die AI-systemen met een hoog risico vormen als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad***, of die AI-systemen met een hoog risico gebruiken als veiligheidscomponenten, houdt de Commissie rekening met de voorschriften van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening.

---

*** Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144 en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (verordening artificiële intelligentie) (PB L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).';

(6) artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende lid 2 bis wordt ingevoegd:

"2 bis. Elke natuurlijke of rechtspersoon die overeenkomstig lid 1 een hulpmiddel of overeenkomstig lid 2 een dienst aanbiedt, verstrekt bij het aanbieden daarvan ten minste de in bijlage I, punt 23.2, a) tot en met d) en m), bedoelde informatie en toegang tot de gebruiksaanwijzing.";

b) de leden 3 en 4 worden vervangen door:

"3. Op verzoek van een bevoegde autoriteit stellen natuurlijke of rechtspersonen die overeenkomstig lid 1 een hulpmiddel of overeenkomstig lid 2 een dienst aanbieden, haar een kopie van de overeenkomstig artikel 19 opgestelde EU-conformiteitsverklaring of de overeenkomstig artikel 21, lid 2, voor het betrokken hulpmiddel opgestelde verklaring ter beschikking en verlenen zij hun medewerking aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar het hulpmiddel of de dienst wordt aangeboden.

4. Een lidstaat kan, om redenen in verband met de bescherming van de volksgezondheid, voorschrijven dat een aanbieder van een dienst zoals omschreven in artikel 1, lid 1, punt b), van Richtlijn (EU) 2015/1535, zijn activiteiten staakt.";

7) aan artikel 7 wordt de volgende alinea toegevoegd:

"Onverminderd het nationale recht in verband met de uitoefening van een medisch beroep is de eerste alinea ook van toepassing op hulpmiddelen die worden gebruikt voor het aanbieden van een dienst als bedoeld in artikel 6, lid 2.";

8) in artikel 9, lid 1, wordt de eerste zin vervangen door:

"Indien er geen geharmoniseerde normen bestaan of de desbetreffende geharmoniseerde normen niet toereikend zijn, of indien het belang van de volksgezondheid dat vereist, kan de Commissie, na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties (GS) vaststellen met betrekking tot de vereisten van deze verordening, met name de verslagen en plannen die door de fabrikanten moeten worden opgesteld, de in bijlage I vermelde algemene veiligheids- en prestatie-eisen, de in de bijlagen II en III vermelde technische documentatie, de in de bijlagen IX tot met XI vermelde conformiteitsbeoordelingsprocedures, de in bijlage XIII vermelde procedure voor hulpmiddelen naar maat, de in bijlage XIV vermelde klinische evaluatie en post-market clinical follow-up, of de in bijlage XV vermelde vereisten betreffende klinische onderzoeken.";

9) artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 3 en 7 worden geschrapt;

b) lid 9 wordt vervangen door:

"9. De fabrikanten zetten een passend kwaliteitsmanagementsysteem op met procedures waarmee wordt gewaarborgd dat de serieproductie aan de vereisten van deze verordening blijft voldoen. Er wordt tijdig terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van een hulpmiddel, en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of GS op grond waarvan een hulpmiddel conform wordt verklaard. Fabrikanten van andere hulpmiddelen dan hulpmiddelen voor onderzoek zetten een kwaliteitsmanagementsysteem op waarmee zo effectief mogelijk en op een wijze die evenredig is aan de risicoklasse en het soort hulpmiddel, aan de bepalingen van deze verordening wordt voldaan, en zij documenteren dit systeem, passen het toe, onderhouden het, actualiseren het en verbeteren het voortdurend.

Het kwaliteitsmanagementsysteem omvat alle delen en onderdelen van de organisatie van de fabrikant die over de kwaliteit van de processen, procedures en hulpmiddelen gaan. Het regelt de structuur, verantwoordelijkheden, procedures, processen en managementmiddelen vereist voor de toepassing van de beginselen en maatregelen die nodig zijn om de bepalingen van deze verordening te kunnen naleven.";

c) lid 10 wordt geschrapt;

d) in lid 11 wordt de volgende alinea toegevoegd:

"Bij het bepalen van de officiële taal van de Unie waarin de in punt 23 van bijlage I bedoelde informatie of andere door de fabrikant te verstrekken informatie beschikbaar wordt gesteld, overwegen de lidstaten de aanvaarding van een andere officiële taal van de Unie om die informatie beschikbaar te stellen, rekening houdend met de technische kennis, ervaring, scholing of opleiding van de gemiddelde beoogde gebruiker(s).";

e) lid 13 wordt geschrapt;

f) lid 14 wordt als volgt gewijzigd:

i) de derde alinea wordt geschrapt;

ii) de vierde alinea wordt geschrapt;

g) lid 15 wordt vervangen door:

"15. Indien de fabrikanten hun hulpmiddelen door een andere natuurlijke of rechtspersoon laten ontwerpen en vervaardigen, maakt de informatie over de identiteit van die persoon deel uit van de overeenkomstig artikel 29, lid 4, te verstrekken informatie. In die gevallen zorgt de fabrikant ervoor dat de relevante delen van de technische documentatie overeenkomstig de leden 4 en 8 van dit artikel worden opgesteld, bijgewerkt en op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gesteld door de natuurlijke of rechtspersoon die het hulpmiddel heeft ontworpen en vervaardigd. Daarnaast stelt de fabrikant de resterende delen van de technische documentatie op, met name de in punt 2 van bijlage II en in bijlage III bedoelde delen, houdt hij deze bij en stelt hij deze op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.";

h) lid 16 wordt geschrapt;

10) artikel 10 bis wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de tweede alinea vervangen door:

"De in de eerste alinea bedoelde informatie wordt ten minste zes maanden voor de verwachte onderbreking of stopzetting verstrekt of, indien dit niet mogelijk is, onverwijld nadat de fabrikant kennis neemt van de verwachte onderbreking of stopzetting. De fabrikant vermeldt de redenen voor de onderbreking of stopzetting in de aan de bevoegde autoriteit verstrekte informatie.";

b) de volgende leden 4, 5 en 6 worden toegevoegd:

"4. De Commissie zorgt, indien nodig in samenwerking met het EMA, voor het opzetten, onderhouden en beheren van een IT-systeem om de melding van en informatie-uitwisseling over gevallen van onderbreking of stopzetting van de levering van hulpmiddelen overeenkomstig de leden 1, 2 en 3 te vergemakkelijken. Dat IT-systeem is geïntegreerd in of interoperabel met de in artikel 33 bedoelde Europese databank voor medische hulpmiddelen. Het stelt zorginstellingen en zorgverleners ook in staat de bevoegde autoriteiten in kennis te stellen van de niet-beschikbaarheid of het onmiddellijke risico van niet-beschikbaarheid van hulpmiddelen die nodig zijn voor de uitoefening van hun beroepsactiviteit.

5. Het EMA ontwikkelt, in samenwerking met de bij artikel 21 van Verordening (EU) 2022/123 opgerichte uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan medische hulpmiddelen, een methode om vast te stellen voor welke hulpmiddelen of categorieën hulpmiddelen redelijkerwijs kan worden verwacht dat een onderbreking of stopzetting van de levering zou kunnen leiden tot ernstige schade of een risico op ernstige schade voor patiënten of de volksgezondheid als bedoeld in lid 1. Op basis van die methode stelt het EMA, in samenwerking met de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen en in overleg met de Commissie, een lijst op van hulpmiddelen of categorieën hulpmiddelen waarop de leden 1, 2 en 3 van toepassing zijn; het EMA maakt deze lijst bekend en zorgt ervoor dat deze actueel blijft. Voor de toepassing van dit lid kunnen de MDCG, vertegenwoordigers van fabrikanten, andere relevante actoren in de toeleveringsketen voor de sector van medische hulpmiddelen en vertegenwoordigers van zorgverleners, van patiënten en van consumenten indien nodig worden geraadpleegd.

6. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten of de Commissie kunnen de fabrikanten van hulpmiddelen die zijn opgenomen in de overeenkomstig lid 5 opgestelde lijst verzoeken alle nodige informatie te verstrekken over risico's en zwakke punten in de toeleveringsketen die van invloed kunnen zijn op de levering van die hulpmiddelen, waaronder de productiecapaciteit en het verkoopvolume.";

11) in artikel 11 worden de leden 4 en 5 geschrapt;

12) in artikel 14 wordt lid 2 als volgt gewijzigd:

a) in de eerste alinea wordt punt d) vervangen door:

"d) indien van toepassing, is door de fabrikant overeenkomstig artikel 27, lid 3, een UDI toegekend.";

b) de tweede alinea wordt vervangen door:

"Om te voldoen aan de vereisten als bedoeld in de eerste alinea kunnen distributeurs een bemonsteringsmethode toepassen die representatief is voor de door hen geleverde hulpmiddelen.";

13) artikel 15 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. De fabrikanten beschikken in hun organisatie over ten minste één persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving en die de nodige expertise op het gebied van medische hulpmiddelen bezit.";

b) lid 2 wordt vervangen door:

"2. Micro- en kleine ondernemingen in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie**** hoeven in hun organisatie niet te beschikken over een persoon die verantwoordelijk is voor naleving van de regelgeving, maar moeten toegang hebben tot zo'n persoon.

_____

**** Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).";

c) in lid 3 wordt punt c) vervangen door:

"c) de verplichtingen in verband met post-market surveillance overeenkomstig artikel 83 worden nagekomen;";

d) lid 6 wordt vervangen door:

"6. Gemachtigden beschikken te allen tijde over ten minste één persoon die met de naleving van de regelgeving is belast en die de nodige expertise op het gebied van de regelgevingsvereisten of medische hulpmiddelen in de Unie bezit.";

14) artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

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

"Een distributeur, importeur of andere natuurlijke of rechtspersoon die het product in de handel brengt of in gebruik stelt, neemt de verplichtingen die bij de fabrikanten berusten op zich in de volgende gevallen:";

ii) de tweede alinea wordt vervangen door:

"De eerste alinea is niet van toepassing op zorgverleners of andere personen die, hoewel zij niet worden beschouwd als fabrikant, een reeds in de handel gebracht hulpmiddel voor een individuele patiënt assembleren of aanpassen zonder dat zij het beoogde doeleind ervan wijzigen.";

b) lid 4 wordt geschrapt;

15) artikel 17 wordt vervangen door:

*"Artikel 17*

**Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en herverwerking van hulpmiddelen die niet bestemd zijn voor eenmalig gebruik**

1. Een hulpmiddel is alleen bestemd voor eenmalig gebruik wanneer de fabrikant, gelet op het ontwerp, de constructie, het materiaal en de chemische, fysische en biologische eigenschappen van het hulpmiddel, niet kan garanderen dat het hulpmiddel aan de desbetreffende veiligheids- en prestatie-eisen blijft voldoen wanneer het na een passende herverwerking overeenkomstig het beoogde doeleind wordt hergebruikt. In de in bijlage II bedoelde technische documentatie wordt een motivering opgenomen van de vermelding van eenmalig gebruik.

2. Indien het hulpmiddel niet bestemd is voor eenmalig gebruik, verstrekt de fabrikant in de gebruiksaanwijzing overeenkomstig bijlage I, punt 23.4, n), informatie over het proces voor passende herverwerking dat hergebruik mogelijk maakt.

3. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en hulpmiddelen die niet verder kunnen worden herverwerkt, kunnen worden onderworpen aan een volledige revisering in de zin van artikel 2, punt 31. De natuurlijke of rechtspersoon die de volledige revisering uitvoert, wordt beschouwd als de fabrikant van het volledig gereviseerde hulpmiddel.

4. De Commissie kan overeenkomstig artikel 9, lid 1, gemeenschappelijke specificaties vaststellen betreffende algemene vereisten voor de herverwerking van hulpmiddelen of de volledige revisering van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.";

16) artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1, tweede alinea, wordt de eerste zin vervangen door:

"De in de eerste alinea bedoelde informatie wordt, met als doel het beschikbaar te maken voor de patiënt waarbij het hulpmiddel is geïmplanteerd, aangeboden aan de hand van een middel dat snelle toegang tot die informatie mogelijk maakt, waaronder in elektronische of digitaal formaat, en wordt verstrekt in de door de betrokken lidstaat vastgestelde taal of talen.";

b) lid 3 wordt vervangen door:

"3. Implantaten die beproefde technologische hulpmiddelen zijn, worden vrijgesteld van de verplichtingen van dit artikel.";

17) in artikel 19 wordt het volgende lid 2 bis ingevoegd:

"2 bis. Overeenkomstig de leden 1 en 2 opgestelde conformiteitsverklaringen kunnen in elektronische vorm worden verstrekt.";

18) In artikel 22 wordt lid 2 vervangen door:

"2. De overeenkomstig lid 1 opgestelde verklaring bevat ten minste de volgende informatie:

a) een identificatie van de hulpmiddelen en, indien van toepassing, andere producten die in het systeem of behandelingspakket zijn opgenomen, waaronder, indien van toepassing, het Basic UDI-DI daarvan;

b) indien van toepassing, een identificatie van de aangemelde instantie die betrokken is bij de in lid 3 bedoelde sterilisatieactiviteiten;

c) een verklaring van de natuurlijke of rechtspersoon dat:

i) hij de wederzijdse verenigbaarheid van de hulpmiddelen en, indien van toepassing, andere producten heeft gecontroleerd overeenkomstig de instructies van de fabrikanten en dat hij zijn activiteiten volgens die instructies heeft uitgevoerd;

ii) hij het systeem of behandelingspakket heeft verpakt en relevante informatie aan de gebruikers heeft verstrekt, waaronder de informatie die moet worden verstrekt door de fabrikanten van de hulpmiddelen of andere producten die zijn samengevoegd;

iii) het combineren van hulpmiddelen en, indien van toepassing, andere producten tot een systeem of behandelingspakket is onderworpen aan passende methoden op het gebied van interne monitoring, controle en validatie.";

19) artikel 27 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt na punt b) het volgende punt b bis) ingevoegd:

"b bis) een Basic UDI-DI, als bedoeld in deel C van bijlage VI;";

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt d) wordt vervangen door:

"d) de entiteit verleent toegang tot haar systeem voor de toekenning van UDI's aan alle geïnteresseerde gebruikers overeenkomstig een reeks vooraf vastgestelde en transparante voorwaarden waarin rekening wordt gehouden met de belangen van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG;";

ii) in punt e) wordt het volgende punt iv) toegevoegd:

"iv) haar systeem voor de toekenning van UDI's aan fabrikanten die micro- en kleine ondernemingen zijn in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG aan te bieden onder preferentiële voorwaarden waarin rekening wordt gehouden met de specifieke behoeften van dergelijke ondernemingen en die in verhouding staan tot hun omvang.";

c) lid 3 wordt vervangen door:

"3. Alvorens een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel naar maat of een hulpmiddel voor onderzoek, in de handel te brengen, kent de fabrikant, overeenkomstig de regels van de overeenkomstig lid 2 door de Commissie aangewezen toekennende entiteit, aan het hulpmiddel een Basic UDI-DI en een UDI toe zoals omschreven in deel C van bijlage VI. Indien van toepassing kent de fabrikant een UDI-DI toe aan alle hogere verpakkingsniveaus.";

d) de volgende leden 3 bis en 3 ter worden ingevoegd:

"3 bis. Alvorens een systeem of behandelingspakket overeenkomstig artikel 22, leden 1 en 3, in de handel te brengen, kent de verantwoordelijke natuurlijke of rechtspersoon aan het systeem of behandelingspakket overeenkomstig de regels van de overeenkomstig lid 2 door de Commissie aangewezen toekennende entiteit een Basic UDI-DI en een UDI toe zoals omschreven in deel C van bijlage VI.

3 ter. Voor hulpmiddelen die zijn onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling als bedoeld in artikel 52, lid 3, en in artikel 52, lid 4, tweede en derde alinea, wordt daaraan een Basic UDI-DI toegekend als bedoeld in lid 1 van dit artikel voordat de fabrikant een verzoek tot beoordeling richt tot een aangemelde instantie.";

e) in lid 10 worden de punten a) en b) vervangen door:

"a) voor de wijziging van de informatielijst in bijlage VI, delen A en B, in het licht van de technische vooruitgang;

b) voor de wijziging van bijlage VI in het licht van de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van het UDI-systeem, of in het licht van de

internationale ontwikkelingen en technische vooruitgang op het gebied van unieke hulpmiddelidentificatie.";

f) in lid 11 wordt het volgende punt c) toegevoegd:

"c) het bepalen van de in dit artikel, in artikel 29 en in bijlage VI, deel C, vastgelegde verplichtingen in verband met UDI's die niet van toepassing zijn op bepaalde hulpmiddelen, categorieën of groepen hulpmiddelen, gezien de uiterst specifieke kenmerken van die hulpmiddelen of gezien hun risicoklasse, het aantal in de handel gebrachte hulpmiddelen en de financiële en administratieve lasten die aan de toekenning van UDI's verbonden zijn.".

20) artikel 28 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 3 wordt vervangen door:

"3. De in bijlage VI, deel B, bedoelde basisgegevenselementen die aan de UDI-databank moeten worden verstrekt, zijn kosteloos toegankelijk voor het publiek, met uitzondering van het in punt 13 van dat deel bedoelde element.";

21) artikel 29 wordt vervangen door:

*"Artikel 29*

***Registratie van hulpmiddelen en systemen of behandelingspakketten***

1. Alvorens een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat en hulpmiddelen voor onderzoek, in de handel te brengen, verstrekt de fabrikant de Basic UDI-DI aan de UDI-databank, samen met de andere in bijlage VI, deel B, bedoelde basisgegevenselementen die betrekking hebben op dat hulpmiddel, voor zover van toepassing. De fabrikant houdt de aan de UDI-databank verstrekte informatie actueel.

2. Alvorens een in artikel 22, leden 1 en 3, bedoeld systeem of behandelingspakket in de handel te brengen, verstrekt de verantwoordelijke natuurlijke of rechtspersoon de Basic UDI-DI aan de UDI-databank, samen met de andere in bijlage VI, deel B, bedoelde basisgegevenselementen die betrekking hebben op dat systeem of behandelingspakket. De in artikel 22, lid 1, bedoelde natuurlijke of rechtspersoon houdt de aan de UDI-databank verstrekte informatie actueel.

3. Voor hulpmiddelen die het voorwerp zijn van een conformiteitsbeoordeling als bedoeld in artikel 52, lid 3, en artikel 52, lid 4, tweede en derde alinea, bevestigt de aangemelde instantie in Eudamed dat de in bijlage VI, deel B, bedoelde informatie juist is.";

22) artikel 30 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. Door de Commissie wordt, na raadpleging van de MDCG, een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor het genereren van het in artikel 31, lid 2, bedoelde unieke registratienummer, alsmede voor het verzamelen en het verwerken van de informatie die nodig en evenredig is voor de identificatie van de fabrikant en, indien van toepassing, de

gemachtigde, de importeur en de in artikel 22, lid 1, bedoelde persoon. Nadere bijzonderheden over de door de marktdeelnemers te verstrekken informatie aan het elektronische systeem staan in bijlage VI, deel A, punt 1.";

b) in lid 2 wordt de volgende zin toegevoegd:

"Indien in nationale databanken van distributeurs informatie over hulpmiddelen moet worden opgenomen, kan via dergelijke databanken de informatie over hulpmiddelen worden opgevraagd uit de in artikel 33, lid 2, punten a) en b), bedoelde elektronische systemen.";

23) artikel 31 wordt als volgt gewijzigd:

a) de titel wordt vervangen door:

"**Registratie van marktdeelnemers**";

b) de leden 1 en 2 worden vervangen door:

"1. Fabrikanten, gemachtigden, importeurs en de in artikel 22, lid 1, van deze verordening bedoelde personen voeren, mits zij niet eerder zijn geregistreerd overeenkomstig dit artikel, met het oog op registratie, in het in artikel 30 bedoelde elektronisch systeem de in deel A van bijlage VI bedoelde informatie in voordat zij een hulpmiddel, niet zijnde een hulpmiddel naar maat, in de handel brengen. Indien in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie uit hoofde van artikel 52 is voorgeschreven, wordt de in deel A van bijlage VI bedoelde informatie in dat elektronische systeem ingevoerd voordat de aanvraag aan de aangemelde instantie wordt voorgelegd.

2. De bevoegde autoriteit verifieert onverwijld de overeenkomstig lid 1 ingevoerde gegevens, verkrijgt een uniek registratienummer ("SRN") uit het in artikel 30 bedoelde elektronische systeem en verstrekt dit aan de fabrikant, de gemachtigde, de importeur of de in artikel 22, lid 1, bedoelde persoon.";

c) in lid 4 worden de woorden "één week" vervangen door "twee weken";

d) lid 6 wordt geschrapt;

e) lid 7 wordt vervangen door:

"7. De overeenkomstig lid 1 van dit artikel in het in artikel 30 bedoelde elektronische systeem ingevoerde gegevens zijn toegankelijk voor het publiek, met uitzondering van de in bijlage VI, deel A, punt 1.4, bedoelde informatie betreffende de persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving.";

f) lid 8 wordt vervangen door:

"8. De bevoegde autoriteit kan de gegevens gebruiken om de fabrikant, de gemachtigde, de importeur of de in artikel 22, lid 1, bedoelde persoon uit hoofde van artikel 111 een vergoeding aan te rekenen.";

24) artikel 32 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. Voor implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb en hulpmiddelen van klasse III, niet zijnde hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek en beproefde technologische hulpmiddelen, stelt de fabrikant een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties op.

De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties wordt zodanig geschreven dat zij duidelijk is voor de beoogde gebruiker, en wordt via Eudamed beschikbaar gesteld voor het publiek.

Het ontwerp van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties maakt deel uit van de documentatie die moet worden ingediend bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling uit hoofde van artikel 52. De fabrikant zorgt ervoor dat de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties in Eudamed beschikbaar is als onderdeel van de informatie die overeenkomstig artikel 29, lid 1, over het hulpmiddel moet worden verstrekt, en vermeldt op het etiket of in de gebruiksaanwijzing waar die samenvatting beschikbaar is.";

b) in lid 2 wordt punt h) vervangen door:

"h) informatie over eventuele restrisico's en ongewenste effecten, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.";

25) artikel 33 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de volgende alinea ingevoegd:

"In afwijking van de eerste alinea kan de Commissie besluiten dat een of meer van de in die alinea bedoelde elektronische systemen niet moeten worden opgenomen in Eudamed. In dat geval waarborgt de Commissie dat die elektronische systemen interoperabel zijn met Eudamed.";

b) lid 3 wordt vervangen door:

"3. Bij het ontwerpen van Eudamed en, in voorkomend geval, van de elektronische systemen die niet in Eudamed worden opgenomen, neemt de Commissie de verenigbaarheid met nationale databanken en nationale web-interfaces in aanmerking teneinde het importeren en exporteren van de gegevens mogelijk te maken.";

c) lid 4 wordt vervangen door:

"4. De gegevens worden in Eudamed en, in voorkomend geval, in de elektronische systemen die niet in Eudamed zijn opgenomen, ingevoerd door de lidstaten, de aangemelde instanties, de marktdeelnemers en de opdrachtgevers, als aangegeven in de bepalingen betreffende de in lid 2 vermelde elektronische systemen. De Commissie biedt technische en administratieve ondersteuning aan de gebruikers van Eudamed en, in voorkomend geval, van de elektronische systemen die niet in Eudamed zijn opgenomen.";

d) lid 5 wordt vervangen door:

"5. Alle door Eudamed en, in voorkomend geval, door de niet in Eudamed opgenomen elektronische systemen verzamelde en verwerkte informatie, is toegankelijk voor de lidstaten en de Commissie. De informatie is

toegankelijk voor aangemelde instanties, marktdeelnemers, opdrachtgevers en het publiek voor zover aangegeven in de bepalingen betreffende de in lid 2 vermelde elektronische systemen.

De Commissie zorgt ervoor dat de openbare delen van Eudamed en, in voorkomend geval, van de niet in Eudamed opgenomen elektronische systemen, in een gebruikersvriendelijk en gemakkelijk doorzoekbaar formaat worden gepresenteerd.";

e) lid 6 wordt vervangen door:

"6. Eudamed en, in voorkomend geval, de elektronische systemen die niet in Eudamed zijn opgenomen, bevatten alleen persoonsgegevens voor zover dat nodig is om de elektronische systemen in staat te stellen overeenkomstig deze verordening informatie te verzamelen en te verwerken. De persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die de identificatie van de betrokkenen mogelijk maakt gedurende een periode die niet langer is dan de in artikel 10, lid 8, bedoelde perioden.";

f) lid 8 wordt vervangen door:

"8. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de nadere regelingen vast die nodig zijn voor het opzetten en onderhouden van Eudamed en, in voorkomend geval, van de elektronische systemen die niet in Eudamed zijn opgenomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Bij het vaststellen van die uitvoeringshandelingen zorgt de Commissie ervoor dat, voor zover dat mogelijk is, de systemen worden ontwikkeld op een wijze die verhindert dat dezelfde informatie twee keer in hetzelfde elektronische systeem of in verschillende elektronische systemen dient te worden ingevoerd.";

g) lid 9 wordt vervangen door:

"9. In verband met haar verantwoordelijkheden overeenkomstig dit artikel en de daarbij horende verwerking van persoonsgegevens wordt de Commissie beschouwd de voor de verwerking verantwoordelijke van Eudamed en de elektronische systemen daarvan te zijn, alsook, in voorkomend geval, van de elektronische systemen die niet in Eudamed zijn opgenomen.";

26) Artikel 34, lid 1, wordt vervangen door:

"1. De Commissie stelt, in samenwerking met de MDCG, de functionele specificaties vast van Eudamed en, in voorkomend geval, van de elektronische systemen die niet in Eudamed zijn opgenomen.";

27) artikel 35 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende lid 6 bis wordt ingevoegd:

"6 bis. Onverminderd andere administratieve of gerechtelijke rechtsmiddelen kan een fabrikant of aangemelde instantie op naar behoren gemotiveerde wijze bij de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit onopgeloste geschillen aanhangig maken die voortvloeien uit de toepassing van de voorschriften van bijlage VII en de betrokkenheid van

een aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 52 en de bijlagen IX, X en XI. De autoriteit hoort de partijen en beslist over het geschil binnen negentig dagen. Indien de fabrikant in een andere lidstaat is gevestigd dan de aangemelde instantie, raadpleegt de voor de aangemelde instantie verantwoordelijke autoriteit de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant is gevestigd.

In naar behoren gemotiveerde gevallen kan de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit de MDCG om advies vragen, waarmee zij naar behoren rekening houdt.

Elke voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit stelt de Commissie en de MDCG ten minste eenmaal per jaar in kennis van de geschillen die overeenkomstig de eerste alinea aan haar zijn voorgelegd, de uitkomst daarvan en de daarbij betrokken partijen. Met die informatie wordt rekening gehouden in het kader van de monitoring van aangemelde instanties overeenkomstig artikel 44.

In afwijking van de eerste alinea en onverminderd andere administratieve of gerechtelijke rechtsmiddelen kan een lidstaat ervoor kiezen de in dit lid vermelde taken toe te wijzen aan een andere autoriteit of aan een orgaan voor buitengerechtelijke geschillenbeslechting.”;

b) lid 8 wordt vervangen door:

“8. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten coördineren hun overeenkomstig dit hoofdstuk uit te voeren activiteiten, werken met elkaar en met de Commissie samen en lossen hun onderlinge meningsverschillen op om een geharmoniseerde toepassing van de voorschriften met betrekking tot aangemelde instanties te waarborgen.”;

28) artikel 36 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. De aangemelde instanties oefenen de taken waarvoor zij overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen uit in het algemeen belang. Zij voldoen aan de organisatorische en algemene vereisten en de vereisten inzake kwaliteitsbeheer, middelen en processen zoals nader bepaald in bijlage VII, die nodig zijn om die taken doeltreffend, onafhankelijk, zorgvuldig en snel uit te voeren.

Aangemelde instanties die zijn aangewezen voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten met betrekking tot hulpmiddelen die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponent gebruiken, moeten ook voldoen aan de voorschriften van artikel 31, leden 4, 5, 10 en 11, van die verordening.”;

b) het volgende lid 4 wordt toegevoegd:

“4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage VII te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de technische of wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van de conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen, met inbegrip van ontwikkelingen op internationaal niveau.”;

29) in artikel 37 wordt lid 4 geschrapt;

30) artikel 39 wordt vervangen door:

*"Artikel 39*

***Beoordeling van het verzoek***

1. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit controleert binnen dertig dagen of het in artikel 38 bedoelde verzoek volledig is en verzoekt de instantie die het verzoek heeft ingediend ontbrekende informatie te verstrekken. Zodra het verzoek volledig is, stuurt die autoriteit het naar de Commissie.

2. Binnen 14 dagen na ontvangst van het in lid 1 van dit artikel bedoelde verzoek wijst de Commissie, in overleg met de MCDG, drie deskundigen aan, die worden gekozen uit de in artikel 40, lid 2, bedoelde lijst. Afhankelijk van de specifieke omstandigheden van het verzoek kan een ander aantal deskundigen worden aangewezen.

   Ten minste één van de deskundigen is een deskundige die de Commissie vertegenwoordigt. De andere deskundigen worden voorgedragen door andere lidstaten dan die waar de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend, gevestigd is.

   Om overeenkomstig de eerste alinea te worden gekozen, moeten de deskundigen over de bekwaamheden beschikken om de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de soorten hulpmiddelen waarop het verzoek betrekking heeft, te beoordelen.

3. De overeenkomstig lid 2 aangewezen deskundigen en de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit vormen een gezamenlijk beoordelingsteam dat wordt gecoördineerd door de deskundige die de Commissie vertegenwoordigt.

4. Binnen negentig dagen na de aanstelling van de deskundigen overeenkomstig lid 3 beoordeelt het gezamenlijk beoordelingsteam het verzoek en de ondersteunende documentatie en stelt het een voorlopig beoordelingsverslag op. Tijdens die periode kan het gezamenlijk beoordelingsteam de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend om nadere toelichting verzoeken. Het gezamenlijk beoordelingsteam dient het voorlopige beoordelingsverslag in bij de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend.

5. Indien het gezamenlijk beoordelingsteam op basis van de evaluatie van het verzoek en de in dit lid bedoelde ondersteunende documentatie van oordeel is dat de verzoekende instantie niet kan en ook niet binnen een redelijke termijn zal kunnen voldoen aan de eisen van deze verordening en dat een verdere beoordeling overeenkomstig de leden 6 tot en met 9 niet passend is, stelt het een definitief beoordelingsverslag op en wijst de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit het verzoek af.

6. Tenzij het verzoek wordt afgewezen, plant en verricht het gezamenlijk beoordelingsteam een beoordeling on-site van de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend en, indien

van toepassing, van binnen of buiten de Unie gevestigde dochterondernemingen of subcontractanten die bij het conformiteitsbeoordelingsproces zullen worden betrokken.

Wanneer een beoordeling on-site van de instantie die het verzoek heeft ingediend, een dochteronderneming of een subcontractant tijdelijk onmogelijk of onuitvoerbaar is als gevolg van uitzonderlijke omstandigheden, kan het gezamenlijk beoordelingsteam besluiten de beoordeling met andere passende middelen uit te voeren.

Na afloop van de beoordeling on-site legt het gezamenlijk beoordelingsteam bij de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend een lijst voor van de eventuele gevallen van niet-naleving die uit de beoordeling voortvloeien, en vat het de beoordeling door het gezamenlijk beoordelingsteam samen.

7. Binnen dertig dagen na de afronding van de beoordeling on-site dient het gezamenlijk beoordelingsteam het beoordelingsverslag in bij de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend en stelt het, indien van toepassing, die instantie in kennis van eventuele gevallen van niet-naleving die uit de beoordeling voortvloeien.

   Wanneer het gezamenlijk beoordelingsteam geen gevallen van niet-naleving heeft vastgesteld, wordt zijn beoordelingsverslag als het definitieve beoordelingsverslag beschouwd en is lid 11 van toepassing.

8. Wanneer het gezamenlijk beoordelingsteam gevallen van niet-naleving heeft vastgesteld, dient de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend bij het gezamenlijk beoordelingsteam een voorstel voor een corrigerend en preventief actieplan in om de gevallen van niet-naleving doeltreffend en tijdig aan te pakken.

   Dat plan geeft onder andere de fundamentele oorzaak van de geconstateerde niet-naleving aan, en omvat een tijdschema voor de uitvoering van de erin voorgestelde acties.

9. Binnen dertig dagen na ontvangst van het in lid 8 bedoelde voorgestelde corrigerende en preventieve actieplan beoordeelt het gezamenlijk beoordelingsteam of de tijdens de beoordeling vastgestelde gevallen van niet-naleving op passende wijze zijn aangepakt en verstrekt het, indien nodig, opmerkingen daarover aan de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend, met inbegrip van verzoeken om verdere toelichting en wijzigingen.

   De conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend en het gezamenlijk beoordelingsteam streven ernaar te gelegener tijd overeenstemming te bereiken over een definitief corrigerend en preventief actieplan.

10. Binnen dertig dagen na ontvangst van het definitieve corrigerende en preventieve actieplan of na het moment waarop het gezamenlijk beoordelingsteam heeft geconcludeerd dat er geen overeenstemming over een definitief plan is bereikt, stelt het gezamenlijk beoordelingsteam zijn definitieve beoordelingsverslag op. Dat verslag bevat het resultaat van de beoordeling, de conclusies met betrekking tot de corrigerende en preventieve

actieplannen en de vraag of de gevallen van niet-naleving op passende wijze zijn aangepakt en, indien van toepassing, de aanbevolen reikwijdte van de aanwijzing.

11. Het gezamenlijk beoordelingsteam dient zijn definitieve beoordelingsverslag onverwijld in bij de MCDG.

    Op basis van de bevindingen van het definitieve beoordelingsverslag dient de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit bij de MDCG een ontwerpbesluit over de aanwijzing van de aangemelde instantie in of wijst zij het verzoek af.

12. Binnen 21 dagen na ontvangst van het in lid 11 bedoelde ontwerpbesluit betreffende de aanwijzing stelt de MDCG een aanbeveling op over de beoogde aanwijzing, die de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit naar behoren in aanmerking neemt bij haar definitieve besluit over de aanwijzing van de aangemelde instantie. Deze termijn van 21 dagen kan indien gemotiveerd eenmaal met 21 dagen worden verlengd.

13. Indien de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit het niet eens is met de aanbeveling van de MDCG, dient zij bij de MDCG een naar behoren gemotiveerd verzoek in om haar aanbeveling te heroverwegen. Binnen dertig dagen na ontvangst van dat verzoek bevestigt de MDCG haar aanbeveling of doet zij een nieuwe aanbeveling.

14. Indien de MDCG en de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit geen overeenstemming weten te bereiken, kan elke partij de zaak naar de Commissie verwijzen.

    Binnen 180 dagen na ontvangst van de verwijzing evalueert de Commissie, na raadpleging van de MDCG, de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit en, indien nodig, de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend, het ontwerpbesluit over de aanwijzing en besluit zij bij een uitvoeringshandeling of de ontwerpaanwijzing al dan niet gegrond is.

15. Indien in enig stadium van het proces binnen het gezamenlijk beoordelingsteam geen consensus kan worden bereikt over een kwestie, kan elk lid van het gezamenlijk beoordelingsteam de kwestie doorverwijzen naar de MDCG, die zonder onnodige vertraging en uiterlijk binnen zestig dagen na de verwijzing haar standpunten kenbaar maakt.

16. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen tot nadere bepaling van de procedures en alle relevante documentatie voor:

    a) het verzoek om aanwijzing als bedoeld in artikel 38;

    b) de beoordeling van het verzoek als bedoeld in dit artikel;

    c) de benoeming en selectie van de in artikel 40 bedoelde deskundigen;

    d) de monitoring van aangemelde instanties overeenkomstig artikel 44.

    Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.”;

31) artikel 40 wordt als volgt gewijzigd:

a) de titel wordt vervangen door:

***"Benoeming van deskundigen voor de gezamenlijke beoordeling"***;

b) lid 1 wordt vervangen door:

"1. Alle lidstaten die een voor de aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit hebben aangewezen en de Commissie benoemen deskundigen die gekwalificeerd zijn voor de beoordeling, aanwijzing of monitoring van conformiteitsbeoordelingsinstanties op het gebied van medische hulpmiddelen of voor de beoordeling van de technische documentatie van fabrikanten, en die beschikbaar zullen zijn om deel te nemen aan de in de artikelen 39, 44 en 48 bedoelde activiteiten. Lidstaten die geen voor de aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit hebben aangewezen, kunnen deskundigen benoemen die over die kwalificaties beschikken.

De benoemde deskundigen verbinden zich ertoe deel te nemen aan de gezamenlijke beoordelingen.";

32) het volgende artikel 40 bis wordt ingevoegd:

*"Artikel 40 bis*

***Financiering van activiteiten in verband met de aanwijzing en monitoring van aangemelde instanties***

1. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en aangemelde instanties betalen een vergoeding voor de beoordeling van hun verzoek om aanwijzing en de monitoring van hun activiteiten, met inbegrip van de kosten voor de deelname van overeenkomstig artikel 40 benoemde deskundigen aan die beoordelings- en monitoringactiviteiten.

2. De structuur en de hoogte van de vergoedingen en de schaal en soorten van invorderbare kosten worden door de Commissie bij uitvoeringshandelingen vastgesteld. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.";

33) in artikel 41 wordt de derde alinea vervangen door:

"De verzoeker verstrekt vertalingen van de uit hoofde van de artikelen 38 en 39 aangeboden documentatie, of delen daarvan, in een officiële taal van de Unie, voor zover dat nodig is om ervoor te zorgen dat de documenten eenvoudig te begrijpen zijn voor het in artikel 39, lid 4, bedoelde gezamenlijk beoordelingsteam.";

34) artikel 42 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. De lidstaten mogen conformiteitsbeoordelingsinstanties alleen aanwijzen in overeenstemming met een aanbeveling van de MDCG die is verstrekt overeenkomstig artikel 39, lid 11 of 12, of in overeenstemming met een door de Commissie overeenkomstig artikel 39, lid 14, vastgestelde uitvoeringshandeling.";

b) lid 4 wordt vervangen door:

"4. De aanmelding gaat vergezeld van de aanbeveling van de MDCG.";

c) de leden 6 tot en met 9 worden geschrapt;

d) lid 10 wordt vervangen door:

"10. Wanneer zij de aanmelding bekendmaakt in Nando, voegt de Commissie de informatie met betrekking tot de aanmelding van de aangemelde instantie toe aan het in artikel 57 bedoelde elektronische systeem, samen met de in lid 4 van dit artikel bedoelde documenten.";

35) artikel 44 wordt als volgt gewijzigd:

a) de titel wordt vervangen door:

**"Monitoring van aangemelde instanties"**;

b) in lid 2 wordt de tweede zin vervangen door:

De aangemelde instanties verstrekken, op verzoek van hun voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit, alle relevante informatie en documenten om de autoriteit en het gezamenlijk beoordelingsteam in staat te stellen de naleving na te gaan.";

c) het volgende lid 3 bis wordt ingevoegd:

"3 bis. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit voert haar monitoring- en beoordelingsactiviteiten uit in overeenstemming met een beoordelingsprogramma waarin de volledige reikwijdte van de activiteiten van de aangemelde instantie in aanmerking wordt genomen. Dat programma zorgt ervoor dat de autoriteit doeltreffend kan monitoren of de aangemelde instantie nog aan de eisen van deze verordening voldoet, en voorziet in een met redenen omkleed schema inzake de frequentie waarmee de aangemelde instantie en, indien van toepassing, haar dochterondernemingen en/of subcontractanten gedurende een periode van ten minste twee jaar worden beoordeeld. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit dient het programma voor de monitoring of beoordeling van elke aangemelde instantie waarvoor zij verantwoordelijk is in bij de MDCG en de Commissie. De autoriteit neemt alle verzoeken om verduidelijking of wijziging van de Commissie of de MDCG in overweging.";

d) lid 4 wordt vervangen door:

"4. Ten minste eens per jaar beoordelen de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten nogmaals of de op hun respectieve grondgebieden gevestigde aangemelde instanties, en, in voorkomend geval, de onder de verantwoordelijkheid van die aangemelde instanties vallende dochterondernemingen en subcontractanten, nog steeds voldoen aan de vereisten en hun verplichtingen zoals die in deze verordening, met name in bijlage VII, zijn vastgesteld.

Indien nodig omvat de beoordeling een audit on-site bij elke aangemelde instantie en haar dochterondernemingen en subcontractanten.

De autoriteit, de MDCG of de Commissie kan verzoeken om de deelname van deskundigen van de Commissie en andere lidstaten aan de jaarlijkse beoordeling van een aangemelde instantie.";

e) de volgende leden 4 bis, 4 ter en 4 quater worden ingevoegd:

“4 bis. De jaarlijkse beoordeling van een aangemelde instantie wordt ten minste om de twee jaar uitgevoerd door een gezamenlijk beoordelingsteam, bestaande uit de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit en twee deskundigen van de in artikel 40, lid 2, bedoelde lijst die door de Commissie in overleg met de MDCG zijn aangewezen. Ten minste een van die deskundigen is een deskundige die de Commissie vertegenwoordigt. Afhankelijk van de specifieke omstandigheden waaronder de monitoring plaatsvindt, kan de Commissie een ander aantal deskundigen benoemen. Het gezamenlijk beoordelingsteam wordt gecoördineerd door de deskundige die de Commissie vertegenwoordigt.

Indien in enig stadium van het proces binnen het gezamenlijk beoordelingsteam geen consensus kan worden bereikt over een kwestie, kan elk lid van het gezamenlijk beoordelingsteam de kwestie doorverwijzen naar de MDCG, die zonder onnodige vertraging en uiterlijk binnen zestig dagen na de verwijzing haar standpunten kenbaar maakt.

4 ter. Aan het einde van elke overeenkomstig lid 4 of lid 4 bis uitgevoerde beoordeling stelt de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit of het gezamenlijk beoordelingsteam, naargelang het geval, de aangemelde instantie in kennis van de gevallen van niet-naleving die bij de beoordeling zijn geconstateerd; ook wordt haar een samenvatting van de beoordeling verstrekt.

Wanneer er gevallen van niet-naleving zijn vastgesteld, dient de aangemelde instantie een voorstel voor een corrigerend en preventief actieplan in om deze gevallen van niet-naleving aan te pakken. Dat plan geeft de fundamentele oorzaak van de geconstateerde gevallen van niet-naleving aan, en bevat een tijdschema voor de uitvoering van de daarin voorgestelde acties.

De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit of het gezamenlijk beoordelingsteam, naargelang het geval, beoordeelt of de tijdens de beoordeling vastgestelde gevallen van niet-naleving op passende wijze zijn aangepakt in het in de tweede alinea bedoelde plan en doet, indien nodig, opmerkingen over het plan toekomen aan de aangemelde instantie, met inbegrip van verzoeken om nadere toelichting en wijzigingen. De aangemelde instantie en de autoriteit of het gezamenlijk onderzoeksteam, naargelang het geval, streven ernaar te gelegener tijd overeenstemming te bereiken over een definitief corrigerend en preventief actieplan.

4 quater. Na ontvangst van het definitieve corrigerende en preventieve actieplan of indien de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit of het gezamenlijk beoordelingsteam, naargelang het geval, geen gevallen van niet-naleving hebben vastgesteld of constateren dat er geen overeenstemming over een definitief plan is bereikt, stelt de autoriteit of het gezamenlijk beoordelingsteam, naargelang het geval, haar/zijn definitieve monitoringverslag op, dat het resultaat van de beoordeling bevat en, indien van toepassing, conclusies over het

corrigerende en preventieve actieplan en, indien van toepassing, aanbevelingen met betrekking tot de aanwijzing van de aangemelde instantie.

De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit of het gezamenlijk beoordelingsteam, naargelang het geval, dient haar/zijn definitieve monitoringverslag onverwijld in bij de MDCG.

De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit monitort in voorkomend geval de uitvoering van het corrigerende en preventieve actieplan door de aangemelde instantie.

Indien in het definitieve monitoringverslag wordt geconcludeerd dat de aangemelde instantie niet langer aan de vereisten van deze verordening voldoet, of indien de aangemelde instantie het corrigerende en preventieve actieplan niet uitvoert, volgt de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit de procedure van artikel 46, lid 4.";

f) lid 5 wordt vervangen door:

"5. De monitoring van aangemelde instanties omvat onder toezicht uitgevoerde audits van personeel van de aangemelde instantie, indien nodig met inbegrip van personeel van dochterondernemingen en subcontractanten, wanneer dat personeel kwaliteitsmanagementsystemen in de bedrijfsruimte van een fabrikant aan het beoordelen is.";

g) in lid 6 wordt de eerste alinea vervangen door:

"Bij de monitoring van aangemelde instanties wordt rekening gehouden met gegevens die het resultaat zijn van markttoezicht, vigilantie en post-market surveillance.";

h) lid 8 wordt vervangen door:

"8. Tijdens de monitoring van een aangemelde instantie wordt een passend aantal van de door de aangemelde instantie verrichte beoordelingen van het kwaliteitsbeheersysteem en de technische documentatie van de fabrikant, met name de documentatie over de klinische evaluatie, op afstand of on-site geëvalueerd. De bemonstering van dossiers moet representatief zijn voor de soort en het risico van door de aangemelde instantie gecertificeerde hulpmiddelen, in het bijzonder hulpmiddelen met een hoog risico.";

i) de leden 9, 10 en 11 worden geschrapt;

j) lid 12 wordt vervangen door:

"12. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit stelt een samenvattend jaarverslag op van haar monitoringactiviteiten met betrekking tot aangemelde instanties en, indien van toepassing, dochterondernemingen en subcontractanten. Dat jaarverslag wordt openbaar gemaakt via het in artikel 57 bedoelde elektronische systeem.";

36) artikel 45 wordt geschrapt;

37) artikel 46 wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 1 en 2 worden vervangen door:

"1. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit stelt de Commissie en de MDCG onmiddellijk in kennis van alle verzoeken om relevante wijzigingen met betrekking tot de aanwijzing van een aangemelde instantie.

De in artikel 39 en artikel 42 beschreven procedures zijn van toepassing op wezenlijke uitbreidingen van de reikwijdte van de aanwijzing. In afwijking van artikel 39 wordt er geen beoordeling on-site uitgevoerd wanneer het gezamenlijk beoordelingsteam van oordeel is dat een dergelijke beoordeling niet nodig is voor de beoordeling van de uitbreiding van de reikwijdte waarom is verzocht.

Voor andere wijzigingen met betrekking tot de aanwijzing dan wezenlijke uitbreidingen van de reikwijdte, zijn de procedures van de leden 2 tot en met 9 van toepassing.

2. Na het verzoek tot wijziging te hebben beoordeeld, stelt de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit de Commissie in kennis van de relevante wijzigingen in de aanwijzing. De Commissie maakt de gewijzigde aanmelding onverwijld bekend in Nando. De Commissie voert ook onverwijld de informatie betreffende de wijzigingen in de aanwijzing van de aangemelde instantie in het in artikel 57 bedoelde elektronische systeem in.";

b) in lid 4 wordt de eerste alinea vervangen door:

Indien een voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit heeft geconstateerd dat een aangemelde instantie niet meer aan de vereisten van deze verordening voldoet of haar verplichtingen niet nakomt of de noodzakelijke corrigerende acties niet heeft ondernomen, wordt de aanwijzing door de autoriteit geschorst, beperkt of geheel of gedeeltelijk ingetrokken, of legt zij aan de aangemelde instantie voorwaarden op, afhankelijk van de mate waarin niet aan die vereisten wordt voldaan of die verplichtingen niet worden nagekomen. Een schorsing mag niet langer duren dan één jaar en kan één keer met dezelfde periode worden verlengd.";

38) artikel 47 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. De Commissie onderzoekt, in overleg met de MDCG, alle gevallen waarin zij is geattendeerd op problemen in verband met de continue naleving, door een aangemelde instantie of door een of meer van haar dochterondernemingen of subcontractanten, van de vereisten van deze verordening. Zij zorgt ervoor dat de relevante voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit wordt geïnformeerd en in de gelegenheid wordt gesteld om die problemen te onderzoeken.";

b) lid 3 wordt vervangen door:

"3. De Commissie kan in overleg met de MDCG de in artikel 39, leden 2 tot en met 10, bedoelde beoordeling door een gezamenlijk beoordelingsteam initiëren, indien er redelijke zorg bestaat over de blijvende naleving van de vereisten van de verordening door een aangemelde instantie of een dochteronderneming of subcontractant van een aangemelde instantie, en

er wordt geoordeeld dat bij het onderzoek door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit de problemen niet afdoende zijn aangepakt, of wanneer de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit daarom verzoekt. Voor de verslaglegging en het resultaat van die beoordeling gelden de beginselen beschreven in artikel 39.”;

39) artikel 48 wordt als volgt gewijzigd:

a) de titel wordt vervangen door:

***“Uitwisseling van ervaringen tussen voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten”***;

b) de leden 2 tot en met 5 worden geschrapt;

40) de artikelen 49 en 50 worden vervangen door:

*“Artikel 49*

***Coördinatie van aangemelde instanties***

1. De Commissie zorgt ervoor dat een passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties tot stand wordt gebracht en ten uitvoer wordt gelegd in de vorm van een coördinatiegroep van aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen, waaronder medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. De coördinatiegroep komt regelmatig bijeen, ten minste eenmaal per jaar, en brengt verslag uit aan de MDCG.

   De Commissie kan de specifieke regelingen voor de werking van de coördinatiegroep vaststellen.

2. De aangemelde instanties zorgen ervoor dat hun gespecialiseerde medewerkers deelnemen aan de relevante activiteiten van de coördinatiegroep.

3. Alle uit hoofde van deze verordening en Verordening (EU) 2017/746 aangemelde instanties nemen actief deel aan de werkzaamheden van de coördinatiegroep ter ondersteuning van de uitvoering van deze verordening en Verordening (EU) 2017/746 door ervaringen uit te wisselen en gemeenschappelijke modellen en technische richtsnoeren te ontwikkelen om harmonisatie en gemeenschappelijke benaderingen met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten te vergemakkelijken. Zij werken met elkaar, met de Commissie, met de betrokken autoriteiten van de lidstaten, met deskundigenpanels en, in voorkomend geval, met deskundige laboratoria of referentielaboratoria in de Europese Unie samen om een geharmoniseerde toepassing van de voorschriften van deze verordening en van Verordening (EU) 2017/746 te waarborgen.

4. Alle uit hoofde van deze verordening en Verordening (EU) 2017/746 aangemelde instanties houden zich aan een door de coördinatiegroep ontwikkelde en door de MDCG goedgekeurde gedragscode. In de gedragscode worden de beginselen van algemeen belang en de hoogste normen van vakbekwaamheid en integriteit, onpartijdigheid, onafhankelijkheid, transparantie, evenredigheid, voorspelbaarheid en verantwoording vastgelegd waartoe de aangemelde instanties zich verbinden bij de uitoefening van hun rechten en verplichtingen uit hoofde van deze verordening of Verordening (EU) 2017/746.

*Artikel 50*

***Toegang tot aangemelde instanties en vergoedingen***

1. De aangemelde instanties stellen lijsten op van de vergoedingen voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij verrichten en maken die lijsten openbaar. Zij delen de lijsten mee aan de Commissie, die er op een speciale, openbaar toegankelijke website naar verwijst.

2. Aangemelde instanties passen een verlaging van de vergoedingen toe van ten minste 50 % voor fabrikanten die micro-ondernemingen zijn in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG en van ten minste 25 % voor kleine ondernemingen in de zin van die aanbeveling. Zij passen een verlaging van de vergoeding van ten minste 50 % toe voor fabrikanten die verzoeken om een conformiteitsbeoordeling van een weeshulpmiddel als bedoeld in artikel 52 bis, lid 3. Aangemelde instanties bieden fabrikanten die een micro- of kleine onderneming zijn in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG de mogelijkheid om de betaling van vergoedingen uit te stellen totdat de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsactiviteit is afgerond.

3. De Commissie kan, in overleg met de MDCG, uitvoeringshandelingen vaststellen om de structuur en de hoogte van de in lid 1 bedoelde vergoedingen nader te bepalen, rekening houdend met de noodzaak om:

   a) hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor hulpmiddelen vast te stellen en te handhaven;

   b) de beschikbaarheid van expertise te waarborgen;

   c) de belangen van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG te beschermen;

   d) innovatie en het concurrentievermogen van fabrikanten te ondersteunen.

4. Aangemelde instanties zorgen ervoor dat fabrikanten die micro-, kleine of middelgrote ondernemingen zijn in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG, op gelijkwaardige wijze toegang krijgen tot hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten als andere fabrikanten.

5. Aangemelde instanties nemen alle verzoeken van fabrikanten tot uitvoering van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in behandeling en stellen hen binnen 15 dagen na ontvangst van het verzoek in kennis van het resultaat daarvan.

6. Wanneer dit gerechtvaardigd is in het belang van de volksgezondheid of de gezondheid of veiligheid van patiënten, kan de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit een aangemelde instantie opdracht geven het verzoek van een fabrikant tot uitvoering van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die binnen de reikwijdte van de aanwijzing van die aangemelde instantie vallen, te aanvaarden.";

41) artikel 51 wordt als volgt gewijzigd:

   a) lid 2 wordt vervangen door:

      "2. De bevoegde autoriteiten coördineren hun activiteiten bij het bepalen van de classificatie van een hulpmiddel of van een categorie of groep hulpmiddelen. De resultaten van de coördinatieactiviteiten van de bevoegde autoriteiten, met inbegrip van de resultaten van besluiten of

maatregelen die door een bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 51 bis of artikel 51 ter zijn vastgesteld en adviezen van een deskundigenpanel met betrekking tot de classificatie, worden openbaar gemaakt, met uitzondering van vertrouwelijke informatie als bedoeld in artikel 109.";

b) in lid 3 wordt punt b) vervangen door:

"b) de classificatie, in afwijking van bijlage VIII, in een andere klasse van een hulpmiddel, of categorie of groep hulpmiddelen, om redenen van volksgezondheid gebaseerd op nieuwe wetenschappelijke gegevens, of gebaseerd op informatie die tijdens de vigilantieactiviteiten en activiteiten inzake markttoezicht beschikbaar wordt, met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel en de classificatie van hulpmiddelen op internationaal niveau.";

c) in lid 5 wordt de eerste zin vervangen door:

"Teneinde een eenvormige toepassing van de regels van bijlage VIII te garanderen, en rekening houdend met de relevante wetenschappelijke adviezen van de desbetreffende wetenschappelijke comités of deskundigenpanels, is de Commissie bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen, voor zover zulks nodig is om de problemen betreffende uiteenlopende interpretatie en praktische toepassing op te lossen.";

d) het volgende lid 7 wordt toegevoegd:

"7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage VIII te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de technische of wetenschappelijke vooruitgang of om rekening te houden met ontwikkelingen met betrekking tot de classificatie van hulpmiddelen op internationaal niveau.";

42) de volgende artikelen 51 bis en 51 ter worden ingevoegd:

*"Artikel 51 bis*

***Classificatie in het geval van een geschil tussen de fabrikant en de aangemelde instantie***

1. Fabrikanten of aangemelde instanties kunnen geschillen tussen hen die voortvloeien uit de toepassing van bijlage VIII voorleggen aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft. Indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in de Unie heeft en nog geen gemachtigde heeft aangewezen, wordt de aangelegenheid voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de in punt 2.2, tweede alinea, punt b), laatste streepje, van bijlage IX bedoelde gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

2. Binnen dertig dagen na ontvangst van de in lid 1 bedoelde verwijzing raadpleegt de bevoegde instantie de andere lidstaten over haar ontwerpbesluit inzake classificatie.

3. Indien een lidstaat niet binnen dertig dagen na ontvangst van de in lid 2 bedoelde raadpleging kenbaar heeft gemaakt inhoudelijk van mening te verschillen, neemt de bevoegde autoriteit haar besluit binnen negentig dagen na ontvangst van de in lid 1 bedoelde verwijzing.

4. Indien een lidstaat niet binnen dertig dagen na ontvangst van de in lid 2 bedoelde raadpleging kenbaar heeft gemaakt inhoudelijk van mening te verschillen over het ontwerpbesluit inzake classificatie, wordt de zaak voorgelegd aan een deskundigenpanel als bedoeld in artikel 106. Dat deskundigenpanel brengt binnen dertig dagen advies uit over de classificatie van het hulpmiddel. De bevoegde autoriteit kan het deskundigenpanel verzoeken om verduidelijking van zijn advies.

5. Binnen dertig dagen na ontvangst van het advies van het deskundigenpanel of de verzochte verduidelijking zoals bedoeld in lid 4 stelt de bevoegde autoriteit haar besluit vast, waarbij zij terdege rekening houdt met het advies van het deskundigenpanel. Zij stelt de andere lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis van haar besluit.

6. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen nadere bijzonderheden vaststellen van de procedure voor de toepassing van dit artikel en van artikel 51 ter. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

*Artikel 51 ter*

***Betwisting van de classificatie van hulpmiddelen met CE-markering***

1. Wanneer een bevoegde autoriteit na uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 94 van oordeel is dat een hulpmiddel dat overeenkomstig artikel 20 van een CE-markering is voorzien, niet overeenkomstig bijlage VIII is geclassificeerd, raadpleegt zij de andere lidstaten over de door haar beoogde maatregel betreffende de classificatie van het hulpmiddel.

2. Indien geen enkele lidstaat binnen dertig dagen na ontvangst van de in lid 1 bedoelde raadpleging kenbaar maakt inhoudelijk van mening te verschillen, kan de bevoegde autoriteit de maatregel betreffende de classificatie van het betrokken hulpmiddel vaststellen en stelt zij de andere lidstaten en de Commissie in kennis van haar besluit, met vermelding van de redenen voor dat besluit.

3. Indien een lidstaat binnen dertig dagen na ontvangst van de in lid 1 bedoelde raadpleging kenbaar maakt inhoudelijk van mening te verschillen over de beoogde maatregel betreffende de classificatie, wordt de zaak voorgelegd aan een deskundigenpanel als bedoeld in artikel 106, dat binnen dertig dagen advies over de classificatie van het hulpmiddel uitbrengt. De bevoegde autoriteit kan het deskundigenpanel verzoeken om verduidelijking van zijn advies.

4. De bevoegde autoriteit houdt terdege rekening met het advies van het deskundigenpanel. Indien de bevoegde autoriteit een maatregel betreffende de classificatie vaststelt, stelt zij de andere lidstaten en de Commissie onverwijld van die maatregel in kennis.”;

43) artikel 52 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 3 wordt de volgende alinea toegevoegd:

"In afwijking van de eerste alinea worden hulpmiddelen van klasse III die beproefde technologische hulpmiddelen zijn, onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling als aangegeven in de hoofdstukken I en III van bijlage IX, met inbegrip van een beoordeling van de technische documentatie van één representatief hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep.";

b) lid 4 wordt vervangen door:

"4. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIb, niet zijnde hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling als aangegeven in de hoofdstukken I en III van bijlage IX, inclusief een beoordeling van de technische documentatie van één representatief hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep of, in het geval van niet-implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb die beproefde technologische hulpmiddelen zijn, van één representatief hulpmiddel per categorie hulpmiddelen.

In afwijking van de eerste alinea is de beoordeling van de technische documentatie als bedoeld in punt 4 van bijlage IX voor implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb voorgeschreven voor elk hulpmiddel, met uitzondering van beproefde technologische hulpmiddelen. Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordeling op basis van typeonderzoek als aangegeven in bijlage X, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling op basis van verificatie van de conformiteit als aangegeven in bijlage XI.";

c) lid 5 wordt geschrapt;

d) lid 6 wordt vervangen door:

"6. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa, niet zijnde hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling als aangegeven in de hoofdstukken I en III van bijlage IX, inclusief een beoordeling van de technische documentatie van één representatief hulpmiddel per categorie hulpmiddelen.

Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de opstelling van de technische documentatie, vastgesteld in de bijlagen II en III, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling als aangegeven in punt 10 of punt 18 van bijlage XI. De beoordeling van de technische documentatie geldt voor één representatief hulpmiddel per categorie hulpmiddelen.";

e) lid 7 wordt als volgt gewijzigd:

i) de tweede zin wordt vervangen door:

"Indien die hulpmiddelen in steriele toestand in de handel worden gebracht, een meetfunctie hebben of herbruikbare chirurgische instrumenten zijn, past de fabrikant de procedures toe van de hoofdstukken I en III van bijlage IX, of van punt 10 bis van bijlage XI.";

ii) de volgende alinea wordt toegevoegd:

"Indien de fabrikant van herbruikbare chirurgische instrumenten van klasse I geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties

heeft toegepast die alle in de eerste alinea, punt c), bedoelde relevante aspecten bestrijken, is de betrokkenheid van een aangemelde instantie niet vereist.”;

f) lid 12 wordt vervangen door:

“12. De documenten betreffende de in de leden 1 tot en met 7 bedoelde procedures zijn beschikbaar in een officiële taal van de Unie die aanvaardbaar is voor de aangemelde instantie.’;

g) in lid 14 wordt de eerste alinea vervangen door:

“De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen nadere regelingen en procedurele aspecten vaststellen voor elk van de volgende aspecten:

a) de basis voor de selectie van het representatieve hulpmiddel voor de beoordeling van de technische documentatie als bedoeld in de leden 3, 4 en 6;

b) de modaliteiten van de onaangekondigde audits on-site en de tests van de monsters die door de aangemelde instanties moeten worden verricht overeenkomstig punt 3.4 van bijlage IX, rekening houdend met de risicoklasse en het soort hulpmiddel;

c) de fysieke, laboratorium- of andere tests die door de aangemelde instanties in de context van de tests van de monsters, de beoordeling van de technische documentatie en het typeonderzoek moeten worden verricht;

d) de modaliteiten van de conformiteitsbeoordelingsprocedures voor baanbrekende hulpmiddelen en weeshulpmiddelen als bedoeld in artikel 52 bis;”;

h) het volgende lid 15 wordt toegevoegd:

“15. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen IX, X en XIII teneinde deze aan te passen aan de technische of wetenschappelijke vooruitgang of aan ontwikkelingen op het gebied van de conformiteitsbeoordeling van hulpmiddelen op internationaal niveau en rekening te houden met de vereisten van specifieke hulpmiddelen in het licht van hun bijzondere kenmerken.”;

44) de volgende artikelen 52 bis en 52 ter worden ingevoegd:

*“Artikel 52 bis*

***Conformiteitsbeoordeling van baanbrekende hulpmiddelen en weeshulpmiddelen***

1. Voor de conformiteitsbeoordeling van baanbrekende hulpmiddelen en weeshulpmiddelen, waarbij een aangemelde instantie is betrokken, zijn de procedures van artikel 52 van toepassing met inachtneming van de specifieke regelingen waarin dit artikel voorziet.

2. Een hulpmiddel wordt beschouwd als baanbrekend hulpmiddel als het aan de volgende criteria voldoet:

a) het zal naar verwachting in de Unie een aanzienlijke vernieuwing teweegbrengen wat betreft de technologie ervan, de hiermee verband houdende klinische procedure of de toepassing van het hulpmiddel in de klinische praktijk;

b) het zal naar verwachting een significant positief klinisch effect hebben op de gezondheid van patiënten of de volksgezondheid, bij een levensbedreigende of onomkeerbaar gezondheidsondermijnende ziekte of aandoening, door:

i) een significant positief klinisch of gezondheidseffect te bieden in vergelijking met de beschikbare alternatieven en de stand van de techniek;

ii) in een onvervulde medische behoefte te voorzien wanneer er geen of onvoldoende alternatieve opties voor dat doeleinde beschikbaar zijn.

3. Een hulpmiddel wordt beschouwd als weeshulpmiddel als het aan de volgende criteria voldoet:

a) het is bedoeld voor de behandeling, diagnose of preventie van een ziekte of aandoening waaraan in de Unie maximaal 12 000 personen per jaar lijden;

b) er wordt aan ten minste een van de volgende criteria voldaan:

i) er zijn onvoldoende alternatieven beschikbaar;

ii) het hulpmiddel zal naar verwachting een klinisch voordeel opleveren in vergelijking met de beschikbare alternatieven of de huidige stand van de techniek, rekening houdend met de specifieke kenmerken van zowel het hulpmiddel als de patiëntenpopulatie.

4. Naar aanleiding van een naar behoren gemotiveerd verzoek van een fabrikant of een aangemelde instantie brengt een deskundigenpanel als bedoeld in artikel 106 advies uit over de vraag of is voldaan aan de criteria van lid 2 of 3 van dit artikel, naargelang het geval. Dat advies wordt gepubliceerd op een speciale website, zonder dat hierbij vertrouwelijke informatie als bedoeld in artikel 109 openbaar wordt gemaakt, en de fabrikant en de aangemelde instantie houden er terdege rekening mee.

5. Indien het advies van het deskundigenpanel bevestigt dat aan de criteria van lid 2 of 3 van dit artikel is voldaan, kan de fabrikant van een baanbrekend hulpmiddel of van een weeshulpmiddel, naargelang het geval, de in artikel 106 bedoelde deskundigenpanels om advies verzoeken over zijn strategie voor klinische ontwikkeling en over passende preklinische of klinische gegevens voor de klinische evaluatie van het hulpmiddel.

6. Voor een hulpmiddel waarvan is bevestigd dat het, naargelang het geval, een baanbrekend hulpmiddel of weeshulpmiddel is, geeft de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure van artikel 52 prioriteit aan de conformiteitsbeoordeling van dat hulpmiddel en verricht zij, in voorkomend geval, een doorlopende evaluatie om de beoordelingstermijnen te verkorten.

De aangemelde instantie houdt terdege rekening met de adviezen van deskundigenpanels overeenkomstig lid 4 of 5 en zij verschaft naar behoren gemotiveerde redenen indien zij dat advies niet volgt. De aangemelde instantie kan het deskundigenpanel verzoeken zijn advies toe te lichten.

7. De aangemelde instantie geeft overeenkomstig artikel 56 een certificaat af indien het klinisch bewijs dat is verzameld voordat het hulpmiddel in de handel wordt gebracht, zelfs indien dat gebaseerd is op beperkte klinische gegevens, toereikend wordt geacht, mits aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

   a) het voordeel van de onmiddellijke beschikbaarheid van het hulpmiddel op de markt weegt zwaarder dan het risico dat verbonden is aan het feit dat er nog aanvullende klinische gegevens nodig zijn;

   b) de baten-risicoverhouding van het hulpmiddel is gunstig en de fabrikant verbindt zich ertoe aanvullende gegevens te verstrekken over klinische follow-upactiviteiten na het in de handel brengen (post-market clinical follow-up).

   In voorkomend geval beperkt de aangemelde instantie de geldigheid van het certificaat en specificeert zij eventuele voorwaarden of beperkingen van de geldigheid van het certificaat overeenkomstig artikel 56, zoals de eis dat de fabrikant binnen een bepaalde termijn specifieke klinische follow-upactiviteiten uitvoert nadat het hulpmiddel in de handel is gebracht.

8. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen om dit artikel aan te passen aan de technische of wetenschappelijke vooruitgang of om rekening te houden met ontwikkelingen met betrekking tot de conformiteitsbeoordeling van baanbrekende hulpmiddelen of weeshulpmiddelen op internationaal niveau.

9. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen nadere bijzonderheden vaststellen van de procedure voor de conformiteitsbeoordeling van baanbrekende hulpmiddelen of weeshulpmiddelen zoals beschreven in dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

*Artikel 52 ter*

***Digitalisering van de technische documentatie, conformiteitsbeoordelingen en verslagen***

1. De fabrikant kan de technische documentatie en eventuele verslagen of andere documenten die op grond van deze verordening vereist zijn, in digitaal formaat opstellen en beschikbaar stellen. Dat digitale formaat kan een gestructureerd machineleesbaar formaat zijn, mits het kan worden omgezet in een voor mensen leesbaar formaat en er sprake is van versiecontrole, zodat er achteraf conformiteitscontroles kunnen worden uitgevoerd. Indien de technische documentatie, verslagen of andere documenten moeten worden ingediend bij en beoordeeld door een aangemelde instantie, komt de fabrikant met de aangemelde instantie het digitale formaat overeen.

2. Indien dat nodig is om ervoor te zorgen dat het in lid 1 bedoelde digitale formaat betrouwbaar, interoperabel en gestandaardiseerd is, kan de Commissie

minimumeisen of functionele specificaties voor het digitale formaat vaststellen door middel van gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in artikel 9.";

45) in artikel 53 wordt lid 5 vervangen door:

"5. De aangemelde instanties en hun personeel voeren hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit in het algemeen belang met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische en wetenschappelijke bekwaamheid op het specifieke gebied, vrij van elke druk of beïnvloeding, met name van financiële aard, die van invloed kunnen zijn op hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, met name wat betreft personen of groepen die belang hebben bij de resultaten van die activiteiten.";

46) de artikelen 54 en 55 worden vervangen door:

*"Artikel 54*

***Raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie van bepaalde hulpmiddelen met een hoog risico***

1. Naast de uit hoofde van artikel 52 toepasselijke procedures volgt een aangemelde instantie de procedure inzake raadpleging over de klinische evaluatie, als beschreven in punt 5.1 van bijlage IX of in punt 6 van bijlage X, naargelang het geval, bij het uitvoeren van een conformiteitsbeoordeling van de implanteerbare hulpmiddelen van klasse III, niet zijnde hulpmiddelen naar maat.

   Indien dit gerechtvaardigd is met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen of andere aspecten van de volksgezondheid, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen om lid 1 te wijzigen teneinde andere soorten hulpmiddelen toe te voegen aan de hulpmiddelen die onderworpen zijn aan de in de eerste alinea bedoelde raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie.

2. In afwijking van lid 1 is de in dat lid bedoelde procedure niet vereist in de volgende gevallen:

   a) voor het verlengen van een uit hoofde van deze verordening afgegeven certificaat;

   b) indien het hulpmiddel is ontworpen door een reeds met hetzelfde beoogde doeleind in de handel gebracht hulpmiddel te wijzigen, mits de fabrikant tot tevredenheid van de aangemelde instantie heeft aangetoond dat de wijzigingen geen negatieve invloed hebben op de baten-risicoverhouding van het hulpmiddel;

   c) indien de beginselen voor de klinische evaluatie van het hulpmiddelentype of de hulpmiddelencategorie zijn behandeld in een geharmoniseerde norm als bedoeld in artikel 8 of in GS als bedoeld in artikel 9, en de aangemelde instantie bevestigt dat de door de fabrikant voor dit hulpmiddel verrichte klinische evaluatie in overeenstemming is met de toepasselijke geharmoniseerde norm of de toepasselijke GS voor klinische evaluaties van dit soort hulpmiddelen.

3. De aangemelde instantie stelt de bevoegde autoriteiten, de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit en de Commissie er via het in artikel 57 bedoelde elektronische systeem van in kennis of de in lid 1 van dit artikel bedoelde procedure al dan niet dient te worden toegepast. Deze kennisgeving gaat vergezeld van het beoordelingsverslag van de klinische evaluatie.

4. De aangemelde instantie houdt in het kader van de raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie zoveel mogelijk rekening met het advies van het deskundigenpanel. Indien de aangemelde instantie de standpunten en aanbevelingen in dat advies niet volgt, verstrekt zij een onderbouwde rechtvaardiging daarvan en het definitieve beoordelingsverslag over de klinische evaluatie aan de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat waar zij is gevestigd, aan het deskundigenpanel dat het advies heeft uitgebracht en aan de Commissie.

*Artikel 55*

***Mechanisme voor de toetsing van conformiteitsbeoordelingen***

1. De MDCG of de Commissie kan, indien zij een redelijke grond tot bezorgdheid heeft, een deskundigenpanel om advies vragen over de veiligheid en de prestaties van een hulpmiddel. Daartoe kan de MDCG of de Commissie de aangemelde instantie die het certificaat voor het hulpmiddel in kwestie heeft afgegeven, verzoeken haar beoordelingsverslag van de klinische evaluatie en eventuele latere tverslagen over de beoordeling in het kader van toezicht met betrekking tot dat hulpmiddel te doen toekomen aan het deskundigenpanel. Het deskundigenpanel kan de aangemelde instantie of de fabrikant verzoeken aanvullende informatie te verstrekken indien dat nodig is voor de beoordeling.

2. De MDCG of de Commissie kan, indien zij een redelijke grond tot bezorgdheid heeft, een of meer deskundige laboratoria op basis van laboratoriumtests om advies vragen over de veiligheid en de prestaties van een hulpmiddel, mits het hulpmiddel binnen het toepassingsgebied van de aanwijzing van die deskundige laboratoria valt. Daartoe kan de MDCG of de Commissie de aangemelde instantie die het certificaat voor het hulpmiddel in kwestie heeft afgegeven, verzoeken haar beoordelingsverslag van de klinische evaluatie en eventuele latere verslagen over de beoordeling in het kader van toezicht met betrekking tot dat hulpmiddel te doen toekomen aan de deskundige laboratoria. De deskundige laboratoria kunnen de aangemelde instantie of de fabrikant verzoeken monsters van het hulpmiddel of aanvullende informatie te verstrekken indien dat nodig is voor de beoordeling.

3. De aangemelde instantie houdt terdege rekening met het advies van het deskundigenpanel of het deskundige laboratorium en neemt zo nodig passende maatregelen, waaronder de in artikel 56, leden 3 en 4, bedoelde maatregelen.”;

47) artikel 56 wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 1 en 2 worden vervangen door:

“1. De aangemelde instanties geven de certificaten overeenkomstig de bijlagen IX, X en XI af in een officiële taal van de Unie en uploaden deze onmiddellijk in Eudamed. De minimuminhoud van de certificaten moet overeenstemmen met het bepaalde in bijlage XII.

2. De geldigheid van certificaten is niet beperkt in de tijd, behalve in uitzonderlijke gevallen waarin de aangemelde instantie het op naar behoren gemotiveerde gronden noodzakelijk acht de geldigheidsduur te beperken. In die gevallen vermeldt de aangemelde instantie de geldigheidsduur op het certificaat. Indien de geldigheidsduur van het certificaat is beperkt, kan de aangemelde instantie op verzoek van de fabrikant, na een overeenkomstig bijlage VII, punt 4.11, uitgevoerde beoordeling, de geldigheidsduur van het certificaat verlengen. Aanvullingen op een certificaat blijven geldig zolang het certificaat dat zij aanvullen geldig blijft.";

b) het volgende lid 2 bis wordt ingevoegd:

"2 bis. Tijdens de geldigheidsduur van het certificaat voert de aangemelde instantie passend toezicht uit, waaronder periodieke evaluaties, waarbij rekening wordt gehouden met de stand van de techniek. Die evaluaties worden afgestemd op de risicoklasse van het hulpmiddel.";

c) lid 3 wordt vervangen door:

"3. De aangemelde instanties kunnen voorwaarden stellen aan de geldigheid van het certificaat, bijvoorbeeld door het beoogde doeleind van een hulpmiddel te beperken tot bepaalde groepen van patiënten, of voor te schrijven dat de fabrikant specifieke PMCF-studies uitvoert, als bedoeld in deel B van bijlage XIV.";

d) in lid 4 wordt de eerste zin vervangen door:

"Indien een aangemelde instantie vaststelt dat de fabrikant niet meer aan de vereisten van deze verordening voldoet, gaat zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, over tot schorsing of intrekking van het afgegeven certificaat of legt zij hem voorwaarden op, tenzij de fabrikant, met het oog op de naleving van deze vereisten, binnen een door de aangemelde instantie vastgestelde passende termijn een adequate corrigerende actie onderneemt.";

e) in lid 5 wordt de eerste zin vervangen door:

"De aangemelde instantie voert in het in artikel 57 bedoelde elektronische systeem alle informatie in over de afgegeven certificaten, inclusief wijzigingen en aanvullingen ervan, en over geschorste, opnieuw geldig gemaakte, ingetrokken of geweigerde certificaten en aan certificaten gestelde voorwaarden.";

48) artikel 57 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt f) wordt vervangen door:

"f) de kennisgevingen betreffende conformiteitsbeoordelingen en de informatie of documenten als bedoeld in artikel 54, leden 3 en 3 bis;";

ii) punt i) wordt geschrapt;

49) artikel 59 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. In afwijking van artikel 52 kan een bevoegde autoriteit, op een naar behoren gemotiveerd verzoek, toestaan dat gedurende een beperkte periode op het grondgebied van de betrokken lidstaat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de toepasselijke conformiteitsprocedures niet zijn uitgevoerd, op voorwaarde dat het gebruik van dat hulpmiddel in het belang van de volksgezondheid of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is.";

b) het volgende lid 1 bis wordt ingevoegd:

"1 bis. In afwijking van artikel 6, lid 2, kan een bevoegde autoriteit, op een naar behoren gemotiveerd verzoek, toestaan dat gedurende een beperkte periode aan een natuurlijke of rechtspersoon die op het grondgebied van de betrokken lidstaat is gevestigd een in dat artikel bedoelde diagnostische of therapeutische dienst wordt verleend met gebruikmaking van een hulpmiddel waarvoor de toepasselijke conformiteitsprocedures in deze verordening niet zijn uitgevoerd, op voorwaarde dat de verlening van die dienst in het belang van de volksgezondheid of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is.";

c) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De lidstaten stellen de Commissie, de andere lidstaten en de relevante deskundigenpanels als bedoeld in artikel 106 in kennis van elk besluit om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen of de ingebruikneming van een hulpmiddel of de verlening van een dienst overeenkomstig lid 1 of lid 1 bis indien deze vergunning wordt verleend voor gebruik bij meer dan één patiënt.

De lidstaten maken ook informatie over die vergunningen openbaar.";

d) in lid 3 wordt de eerste alinea vervangen door:

"3. Wanneer een verzoek overeenkomstig lid 1 of lid 1 bis bij bevoegde autoriteiten in meer dan één lidstaat is ingediend en gebaseerd is op een advies van een deskundigenpanel als bedoeld in artikel 106, kan de Commissie, in uitzonderlijke gevallen die verband houden met de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënt, door middel van uitvoeringshandelingen de geldigheidsduur van een door een lidstaat overeenkomstig lid 1 of lid 1 bis voor het grondgebied van de Unie verleende vergunning voor een beperkte periode verlengen, of een in lid 1 of lid 1 bis bedoelde vergunning voor het grondgebied van de Unie verlenen. De Commissie kan de voorwaarden vaststellen waaronder het hulpmiddel in de handel mag worden gebracht of in gebruik mag worden genomen, of waaronder de diagnostische of therapeutische dienst mag worden verleend. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.";

e) de volgende leden 4 en 5 worden toegevoegd:

"4. In geval van een overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad***** erkende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau kan de Commissie, op eigen initiatief na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen een vergunning verlenen voor het in

de handel brengen of in gebruik nemen van een hulpmiddel overeenkomstig lid 3. De vergunning vervalt uiterlijk wanneer de erkenning van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid wordt beëindigd overeenkomstig artikel 23, lid 2, van Verordening (EU) 2022/2371. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Bij naar behoren gemotiveerde dwingende urgentie die verband houdt met de gezondheid en de veiligheid van mensen stelt de Commissie volgens de in artikel 114, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasbare uitvoeringshandelingen vast.

5. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen regels vaststellen tot nadere bepaling van de in dit artikel vastgestelde procedure. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.";

---

***** Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).";

50) De volgende artikelen 59 bis, 59 ter en 59 quater worden ingevoegd:

*"Artikel 59 bis*

***Afwijkingen van bepaalde vereisten in geval van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid, een ramp of een crisis***

1. Op een naar behoren gemotiveerd verzoek van de fabrikant kan een bevoegde autoriteit, in afwijking van de desbetreffende bepalingen van de bijlagen II, III, IX, X en XI, voor een beperkte periode een vrijstelling van de voorschriften betreffende wijzigingen in het productieproces, het ontwerp of het beoogde doeleind van een hulpmiddel met CE-markering toestaan wanneer dit in het belang is van de volksgezondheid, de veiligheid van patiënten of de gezondheid van patiënten, in een van de volgende omstandigheden:

   a) een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 1), van Verordening (EU) 2022/2371;

   b) een ramp of een crisis in de zin van Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad******.

2. De fabrikant zorgt ervoor dat de vervaardigde hulpmiddelen blijven voldoen aan de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I.

3. De bevoegde autoriteit kan de aangemelde instantie die een certificaat voor het hulpmiddel in kwestie heeft afgegeven, verzoeken haar bij te staan bij de beoordeling van een in lid 1 bedoeld verzoek.

4. Indien van toepassing houdt de fabrikant de aangemelde instantie die een certificaat voor het hulpmiddel in kwestie heeft afgegeven op de hoogte van

alle wijzigingen die in overeenstemming met de in lid 1 bedoelde vergunning zijn aangebracht in het productieproces, het ontwerp of het beoogde doeleind van een hulpmiddel met CE-markering.

5. Wanneer een verzoek overeenkomstig lid 1 bij bevoegde autoriteiten in meer dan één lidstaat is ingediend, kan de Commissie, in uitzonderlijke gevallen die verband houden met de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënt, door middel van uitvoeringshandelingen de geldigheidsduur van een door een lidstaat overeenkomstig lid 1 voor het grondgebied van de Unie verleende vrijstelling voor een beperkte periode verlengen, of een in lid 1 bedoelde vrijstelling voor het grondgebied van de Unie verlenen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Bij naar behoren gemotiveerde dwingende urgentie die verband houdt met de gezondheid en de veiligheid van mensen stelt de Commissie volgens de in artikel 114, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasbare uitvoeringshandelingen vast.

---

****** Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad van [...] (PB [...], ELI [...].

OJ: Please insert in the text the number of the Regulation contained in 2025/0223(COD) (Proposal for a Regulation on the Union Civil Protection Mechanism and Union support for health emergency preparedness and response, and repealing Decision No 1313/2013/EU) and insert the number, date, title and OJ reference of that Regulation in the footnote.

*Artikel 59 ter*

***Testomgevingen voor regelgeving op nationaal niveau***

1. De lidstaten kunnen, op eigen initiatief of naar aanleiding van een gemotiveerd verzoek van een fabrikant of een potentiële fabrikant, een of meer testomgevingen voor regelgeving opzetten waarvoor de toepassing van bepaalde voorschriften van de hoofdstukken V of VI of van de bijlagen I, VIII IX, X, XI, XIV of XV niet passend zou zijn. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit aan die verantwoordelijk is voor het toezicht op de testomgeving voor regelgeving.

   Lidstaten kunnen ook samen met andere lidstaten testomgevingen voor regelgeving opzetten.

2. De activiteiten binnen een testomgeving voor regelgeving vinden plaats op grond van een specifiek plan voor de testomgeving met daarin een duidelijke vermelding van de in lid 1 bedoelde voorschriften van deze verordening die in afwijking van deze verordening tijdelijk worden aangepast of waarvan in de testomgeving voor regelgeving ontheffing wordt verleend, een duidelijke uiteenzetting van de redenen waarom de toepassing van die voorschriften niet passend wordt geacht en een duidelijke toelichting op de wijze waarop potentiële risico’s in verband met de aanpassing of ontheffing worden beheerst en beperkt. In het plan wordt ook de duur van de testomgeving voor

regelgeving vastgesteld die redelijk wordt geacht om de doelstellingen ervan te verwezenlijken, alsook wie aan de testomgeving voor regelgeving deelnemen en wat hun respectieve rollen zijn.

3. Een testomgeving voor regelgeving wordt alleen opgezet als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

   a) het hulpmiddel zal naar verwachting voorzien in onvervulde medische behoeften of een aanzienlijk klinisch voordeel opleveren voor patiënten of het gezondheidsstelsel in vergelijking met soortgelijke bestaande alternatieven of de huidige stand van de techniek;

   b) de toepassing van de in lid 1 bedoelde voorschriften van deze verordening zou de ontwikkeling van het hulpmiddel en de toegang van zorgverleners of leken tot dat hulpmiddel belemmeren of aanzienlijk vertragen.

4. De lidstaat kan een deskundigenpanel als bedoeld in artikel 106 verzoeken wetenschappelijk, technisch of regelgevingsadvies over het ontwerpplan voor de testomgeving te verstrekken.

5. Elke deelnemer aan de testomgeving voor regelgeving stelt de bevoegde autoriteit die verantwoordelijk is voor het toezicht op de testomgeving voor regelgeving onverwijld in kennis van eventuele schadelijke gevolgen die zich hebben voorgedaan in verband met de uitvoering van de testomgeving voor regelgeving. De bevoegde autoriteit neemt in dat geval onmiddellijk passende corrigerende maatregelen, onder meer om de testomgeving voor regelgeving op te schorten, in te trekken of het toepassingsgebied ervan te beperken.

6. Fabrikanten en potentiële fabrikanten die deelnemen aan een testomgeving voor regelgeving blijven aansprakelijk uit hoofde van het toepasselijke Unie- en nationale recht voor aan derden toegebrachte schade als gevolg van hun activiteiten in het kader van de testomgeving voor regelgeving.

7. De lidstaten stellen de Commissie en de MDCG in kennis van de oprichting van testomgevingen voor regelgeving en houden hen op de hoogte van de toepassing en de resultaten ervan.

*Artikel 59 ter*

***Testomgevingen voor regelgeving van de Unie***

1. De Commissie kan, op eigen initiatief of naar aanleiding van een gemotiveerd verzoek van een lidstaat, door middel van uitvoeringshandelingen voor een beperkte periode en op grond van een specifiek plan testomgevingen voor regelgeving van de Unie opzetten, waarin wordt aangegeven of de bestaande voorschriften een specifiek type hulpmiddel met bijzondere kenmerken of opkomende technologieën op passende wijze reguleren en of het risico bestaat dat de bestaande voorschriften:

   a) de ontwikkeling van die hulpmiddelen en de toegang van zorgverleners of leken tot die hulpmiddelen belemmeren of aanzienlijk vertragen; of

   b) de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of andere aspecten van de volksgezondheid niet adequaat beschermen.

In het kader van testomgevingen voor regelgeving van de Unie mogen geen hulpmiddelen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen die niet aan deze verordening voldoen.

2. De Commissie verzoekt een deskundigenpanel als bedoeld in artikel 106 wetenschappelijk, technisch of regelgevingsadvies over het ontwerp van de testomgeving voor regelgeving van de Unie te verstrekken.

3. De Commissie stelt de MDCG in kennis van de oprichting van testomgevingen voor regelgeving en houdt haar op de hoogte van de resultaten ervan.

4. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke beginselen of nadere regelingen vaststellen voor de oprichting en werking van en het toezicht op testomgevingen voor regelgeving overeenkomstig artikel 59 ter of van testomgevingen voor regelgeving van de Unie overeenkomstig dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

5. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen om dit artikel of artikel 59 ter te wijzigen teneinde het aan te passen aan de wetenschappelijke, technische of wettelijke vooruitgang of om rekening te houden met ontwikkelingen op het gebied van testomgevingen voor regelgeving, ook wanneer die geen betrekking hebben op medische hulpmiddelen.";

51) in artikel 60 worden de volgende leden 1 bis en 1 ter ingevoegd:

"1 bis. De in artikel 22, lid 1 of lid 3, bedoelde persoon kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar hij of zij is gevestigd, verzoeken een certificaat van vrije verkoop af te geven voor een systeem of behandelingspakket waarvoor hij of zij overeenkomstig artikel 22 een verklaring heeft opgesteld.

1 ter. De bevoegde autoriteit maakt de overeenkomstig de leden 1 en 1 bis afgegeven certificaten van vrije verkoop openbaar in Eudamed.";

52) artikel 61 wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 1 en 2 worden vervangen door:

"1. Fabrikanten zorgen ervoor dat klinische evaluaties overeenkomstig dit artikel en deel A van bijlage XIV gepland, uitgevoerd en gedocumenteerd worden om de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel bij normaal gebruik overeenkomstig het beoogde doeleind van het hulpmiddel te bevestigen, en beoordelen eventuele ongewenste bijwerkingen en de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding als bedoeld in de punten 1 en 8 van bijlage I.

De fabrikant specificeert en verantwoordt de omvang aan klinisch bewijs die nodig is om de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel te bevestigen. Die hoeveelheid klinisch bewijs moet passend zijn in het licht van de kenmerken van het hulpmiddel en zijn beoogde doeleind, rekening houdend met lid 10.

De klinische evaluatie, de resultaten ervan en het daaruit voortkomende klinisch bewijs worden gedocumenteerd in een verslag over de klinische evaluatie als bedoeld in punt 4 van bijlage XIV, dat, met uitzondering

van hulpmiddelen naar maat, een onderdeel vormt van de in bijlage II bedoelde technische documentatie betreffende het betrokken hulpmiddel.

2. Met betrekking tot hulpmiddelen van de klassen IIb en III kan de fabrikant, voorafgaand aan zijn klinisch onderzoek of klinische evaluatie, een deskundigenpanel als bedoeld in artikel 106 raadplegen teneinde de door de fabrikant beoogde strategie voor klinische ontwikkeling of voorstellen voor klinisch onderzoek te laten beoordelen. De fabrikant en de bij een eventuele toekomstige conformiteitsbeoordelingsprocedure betrokken aangemelde instantie houden in het verslag over de klinische evaluatie en het beoordelingsverslag van de klinische evaluatie terdege rekening met het advies van het deskundigenpanel en wanneer zij dat advies niet volgen, motiveren zij dit naar behoren.";

b) in lid 4, eerste alinea, wordt de aanhef vervangen door:

"In het geval van implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb en hulpmiddelen van klasse III, niet zijnde hulpmiddelen naar maat, worden klinische onderzoeken verricht, tenzij:";

c) lid 5 wordt vervangen door:

"5. Een fabrikant van een hulpmiddel waarvan is aangetoond dat het gelijkwaardig is aan een reeds in de handel gebracht hulpmiddel dat niet door hem is vervaardigd, kan zich ook op lid 4 beroepen om geen klinisch onderzoek uit te voeren, mits de oorspronkelijke klinische evaluatie overeenkomstig de voorschriften van deze verordening is uitgevoerd en de fabrikant de aangemelde instantie daarvan overtuigend bewijs levert.";

d) lid 6 wordt als volgt gewijzigd:

i) de aanhef wordt vervangen door:

"Het vereiste om klinische onderzoeken uit te voeren krachtens lid 4 is niet van toepassing op implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb en hulpmiddelen van klasse III:";

ii) punt b) wordt vervangen door:

"b) die beproefde technologische hulpmiddelen zijn waarvoor de klinische evaluatie op voldoende klinisch bewijs is gebaseerd en in overeenstemming is met de relevante productspecifieke GS, indien dergelijke GS beschikbaar zijn.";

e) lid 8 wordt geschrapt;

f) de leden 10 en 11 worden vervangen door:

"10. Onverminderd lid 4 wordt er, indien bevestiging van de veiligheid en de prestaties op basis van klinische gegevens niet passend wordt geacht, een adequate rechtvaardiging gegeven op basis van de resultaten van het risicomanagement van de fabrikant en rekening houdend met de specifieke aspecten van de wisselwerking tussen het hulpmiddel en het menselijk lichaam, de beoogde klinische prestaties, de claims van de fabrikant en de gegevens die beschikbaar zijn voor de generieke

hulpmiddelengroep. In dat geval motiveert de fabrikant in de technische documentatie als bedoeld in bijlage II naar behoren waarom hij het passend acht de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen alleen op grond van de resultaten van niet-klinische testmethoden aan te tonen, waaronder prestatie-evaluatie, benchtests, in-vitro-, ex-vivo- en in-silicotests, computermodellering en -simulaties, en preklinische evaluatie.

11. De klinische evaluatie, de documentatie ervan en, indien van toepassing en noodzakelijk, de samenvatting betreffende veiligheid en prestaties als bedoeld in artikel 32, worden gedurende de gehele levenscyclus van het betrokken hulpmiddel bijgewerkt met gegevens en bevindingen die zijn verkregen bij de uitvoering van het PMCF-plan van de fabrikant overeenkomstig deel B van bijlage XIV en het plan voor post-market surveillance als bedoeld in artikel 84, wanneer die gegevens en bevindingen van de PMCF informatie opleveren die relevant is voor de bevestiging van de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel."

g) lid 12 wordt geschrapt;

h) het volgende lid 14 wordt toegevoegd:

"14. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage XIV te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang en ontwikkelingen op internationaal niveau, rekening houdend met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, en andere aspecten van de volksgezondheid.";

53) in artikel 62 wordt de aanhef vervangen door:

"Klinische onderzoeken worden opgezet, gemachtigd, uitgevoerd, geregistreerd en gerapporteerd overeenkomstig het bepaalde in dit artikel, in de artikelen 63 tot en met 73 en de artikelen 75 tot en met 80, de krachtens artikel 81 vastgestelde handelingen en bijlage XV, wanneer zij worden uitgevoerd ter beoordeling van een hulpmiddel voor onderzoek dat niet overeenkomstig deze verordening in de handel is gebracht of in gebruik is genomen en wanneer zij worden uitgevoerd voor een of meer van de volgende doeleinden:";

54) artikel 64, lid 1, punt g), wordt vervangen door:

"g) er zijn wetenschappelijke redenen om te verwachten dat de deelname aan het klinisch onderzoek:

i) de wilsonbekwame proefpersoon een direct voordeel zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten; of

ii) voordeel zal opleveren voor de populatie waarvoor de wilsonbekwame proefpersoon representatief is, mits het klinisch onderzoek slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de proefpersoon.";

55) in artikel 65 wordt punt g) vervangen door:

"g) er zijn wetenschappelijke redenen om te verwachten dat de deelname aan het klinisch onderzoek:

i) de minderjarige proefpersoon een direct voordeel zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten; of

ii) een voordeel zal opleveren voor de populatie waarvoor de betrokken minderjarige representatief is, mits het klinisch onderzoek slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de proefpersoon.";

56) in artikel 66 wordt punt a) vervangen door:

"a) het klinisch onderzoek biedt het perspectief om een direct voordeel op te leveren voor de zwangere of borstvoeding gevende vrouw, of haar embryo, foetus of kind na de geboorte dat groter is dan de risico's en lasten, of indien het klinisch onderzoek dit perspectief niet biedt, wordt aan de volgende voorwaarden voldaan:

i) een klinisch onderzoek van vergelijkbare effectiviteit mag niet worden uitgevoerd op vrouwen die niet zwanger zijn of borstvoeding geven;

ii) het klinisch onderzoek draagt bij tot de verwezenlijking van resultaten die aan zwangere of borstvoeding gevende vrouwen of in reproductief opzicht aan andere vrouwen dan wel aan andere embryo's, foetussen of kinderen ten goede kunnen komen;

iii) het klinisch onderzoek houdt voor de betrokken zwangere of borstvoeding gevende vrouw, haar embryo, foetus of kind na de geboorte een minimaal risico en een minimale belasting in;";

57) in artikel 68, lid 1, wordt punt b) vervangen door:

"b) er zijn wetenschappelijke redenen om te verwachten dat de deelname van de proefpersoon aan het klinisch onderzoek mogelijk:

i) een direct klinisch relevant voordeel zal opleveren voor de proefpersoon dat resulteert in een meetbare gezondheidsgerelateerde verbetering ter verlichting van het lijden en/of ter verbetering van de gezondheid van de proefpersoon, of de diagnose van diens aandoening; of

ii) een voordeel zal opleveren voor de populatie waarvoor de proefpersoon representatief is, op voorwaarde dat het klinisch onderzoek slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de proefpersoon;";

58) aan artikel 72 wordt het volgende lid 7 toegevoegd:

"7. De verwerking van persoonsgegevens in het kader van een klinisch onderzoek, met inbegrip van het secundaire gebruik van persoonsgegevens die aanvankelijk voor andere onderzoeken zijn verzameld, wordt geacht te zijn verricht voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden als bedoeld in artikel 9, lid 2, punt j), van Verordening (EU) 2016/679.";

59) in artikel 74 wordt lid 1 vervangen door:

"1. Indien er een klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd voor de verdere beoordeling, in het kader van het beoogde doeleind ervan en in overeenstemming met het desbetreffende PMCF-plan, van een hulpmiddel dat reeds is voorzien van de CE-markering overeenkomstig artikel 20, lid 1, ("PMCF-onderzoek"), en indien het onderzoek zou behelzen dat proefpersonen

worden onderworpen aan extra procedures bovenop de procedures die in de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en dat die extra procedures invasief of belastend zijn, stelt de opdrachtgever de betrokken lidstaten ten minste dertig dagen vóór het begin van het onderzoek, via het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem daarvan in kennis. De opdrachtgever voegt de in hoofdstuk II, punten 1, 3 en 4, van bijlage XV bedoelde documentatie bij de kennisgeving. Op PMCF-onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van extra procedures die invasief en belastend zijn, zijn artikel 62, lid 4, punten b) tot en met k), en m), artikel 75, lid 1, de artikelen 76 en 77, artikel 80, leden 5 en 6, en de desbetreffende bepalingen van bijlage XV van toepassing.";

60) artikel 75 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de eerste zin vervangen door:

"Indien een opdrachtgever voornemens is wijzigingen in een klinisch onderzoek aan te brengen die waarschijnlijk een substantieel effect zullen hebben op de veiligheid, de gezondheid of de rechten van de proefpersonen, of op de robuustheid of betrouwbaarheid van de door het onderzoek gegenereerde klinische gegevens, stelt hij de betrokken lidstaat of lidstaten waar het klinisch onderzoek plaatsvindt of zal plaatsvinden, via het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem in kennis van de redenen en de aard van die wijzigingen.";

b) lid 2 wordt vervangen door:

"2. Indien voor het klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 62, lid 4, punt a), machtiging is verleend, beoordeelt de lidstaat elke substantiële wijziging van het klinische onderzoek volgens de procedure van artikel 71.";

c) in lid 3 wordt de aanhef vervangen door:

"De opdrachtgever kan de in lid 1 bedoelde wijzigingen uitvoeren zodra de betrokken lidstaat de opdrachtgever in kennis heeft gesteld van diens machtiging of, in afwezigheid van een machtiging, ten vroegste 38 dagen na de in dat lid bedoelde kennisgeving van de opdrachtgever, tenzij:";

61) artikel 78 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 4 wordt de tweede alinea vervangen door:

"Alle betrokken lidstaten houden rekening met het definitieve beoordelingsverslag wanneer zij een besluit nemen over de aanvraag van de opdrachtgever overeenkomstig lid 11.";

b) lid 5 wordt vervangen door:

"5. Elke betrokken lidstaat kan de opdrachtgever één keer om aanvullende informatie verzoeken. De opdrachtgever verstrekt de gevraagde aanvullende informatie binnen twaalf dagen na ontvangst van het verzoek. Het verstrijken van de laatste termijn overeenkomstig lid 4, punt d), wordt opgeschort vanaf de datum waarop het verzoek is gedaan totdat de aanvullende informatie is ontvangen.";

c) in lid 6 worden de woorden "vijftig dagen" vervangen door "twintig dagen";

d) het volgende lid 15 wordt toegevoegd:

"15. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen om dit artikel te wijzigen in het licht van de ervaring die is opgedaan met de praktische toepassing van de gecoördineerde beoordelingsprocedure, met name wat betreft de termijnen voor en de machtiging van klinische onderzoeken die aan een gecoördineerde beoordeling worden onderworpen.";

62) artikel 79 wordt geschrapt;

63) het volgende artikel 79 bis wordt ingevoegd:

*"Artikel 79 bis*

***Klinische onderzoeken bij gecombineerde studies***

Klinische onderzoeken die deel uitmaken van een gecombineerde studie en waarvoor overeenkomstig artikel 62 een machtiging moet worden verleend, kunnen worden uitgevoerd overeenkomstig artikel 14 quater van Verordening (EU) nr. 536/2014.

Indien de opdrachtgever ervoor kiest artikel 14 quater van Verordening (EU) nr. 536/2014 toe te passen, zijn de vereisten van toepassing die daarin en in overeenkomstig dat artikel vastgestelde uitvoeringshandelingen of gedelegeerde handelingen zijn vastgesteld, in plaats van de overeenkomstige vereisten van deze verordening.";

64) artikel 82 wordt geschrapt;

65) in artikel 83, lid 4, wordt de eerste zin vervangen door:

"Indien tijdens de post-market surveillance blijkt dat er preventieve of corrigerende acties of beide nodig zijn, voert de fabrikant de passende maatregelen uit. De betrokken bevoegde autoriteiten kunnen de fabrikant verzoeken hen op de hoogte te brengen wanneer dergelijke preventieve of corrigerende maatregelen worden genomen om een risico dat de veiligheid of de prestaties van het hulpmiddel in gevaar kan brengen, te beperken.";

66) in artikel 84 wordt de tweede zin geschrapt;

67) artikel 86 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

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

"Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa, klasse IIb en klasse III, niet zijnde hulpmiddelen naar maat, stellen een periodiek veiligheidsverslag (periodic safety update report — "PSUR") op per hulpmiddel of, indien zinvol, per categorie of groep hulpmiddelen, dat een samenvatting bevat van de resultaten en conclusies van de analyses van de gegevens inzake post-market surveillance die zijn verzameld ingevolge het in artikel 84 bedoelde plan voor post-market surveillance, alsmede een beschrijving van eventueel ondernomen preventieve en corrigerende acties, en de redenen daarvoor.";

ii) de tweede en derde alinea worden vervangen door:

"Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIb en klasse III actualiseren het PSUR in het eerste jaar na de afgifte van het certificaat en vervolgens om de twee jaar, of wanneer er een significante wijziging is in de vaststelling van de baten-risicoverhouding of in de aanvaardbaarheid van ongewenste bijwerkingen. Het PSUR vormt een onderdeel van de technische documentatie zoals gespecificeerd in bijlage III.

Fabrikanten van hulpmiddelen van de klasse IIa actualiseren het PSUR wanneer dat nodig is. De PSUR's vormen een onderdeel van de technische documentatie zoals gespecificeerd in bijlage III.";

iii) de vierde alinea wordt geschrapt;

b) lid 2 wordt vervangen door:

"2. Voor hulpmiddelen van klasse III of implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb, niet zijnde beproefde technologische hulpmiddelen, evalueert de aangemelde instantie het PSUR tijdens het toezicht. De fabrikant en de aangemelde instantie stellen deze periodieke veiligheidsverslagen en de evaluatie door de aangemelde instantie ter beschikking van de bevoegde autoriteiten via het in artikel 92 bedoelde elektronische systeem.";

68) artikel 87 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt punt a) vervangen door:

"a) elk ernstig incident waarbij op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen zijn betrokken, behalve verwachte ongewenste bijwerkingen die duidelijk gedocumenteerd zijn in de productinformatie, gekwantificeerd zijn in de technische documentatie en waarop het rapporteren van trends van toepassing is uit hoofde van artikel 88;";

ii) de tweede alinea wordt vervangen door:

"De in de eerste alinea bedoelde verslagen worden onverwijld ingediend via het in artikel 92 bedoelde elektronische systeem.";

b) lid 3 wordt vervangen door:

"3. Fabrikanten brengen verslag uit over elk ernstig incident als bedoeld in lid 1, eerste alinea, punt a), onmiddellijk nadat zij hebben vastgesteld dat er een oorzakelijk verband tussen dat incident en hun hulpmiddel bestaat of dat een dergelijk oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is, en uiterlijk dertig dagen nadat zij kennis hebben gekregen van het incident.";

69) het volgende artikel 87 bis wordt ingevoegd:

*"Artikel 87 bis*

***Melding van actief uitgebuite kwetsbaarheden en ernstige incidenten in verband met hulpmiddelen***

1. Onverminderd de in artikel 87 vastgestelde rapportageverplichtingen met betrekking tot ernstige incidenten en field safety corrective actions, meldt de

fabrikant van een hulpmiddel aan de computer security incident response teams (CSIRT's), die zijn aangewezen als coördinatoren van de lidstaten waar een hulpmiddel beschikbaar is gesteld, en aan het Agentschap van de Europese Unie voor cyberbeveiliging (Enisa):

a) alle actief uitgebuite kwetsbaarheden zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 42, van Verordening (EU) 2024/2847 van het Europees Parlement en de Raad*******, die in het hulpmiddel zijn aangetroffen;

b) alle ernstig incidenten als bedoeld in artikel 14, lid 5, van Verordening (EU) 2024/2847 die gevolgen hebben voor de veiligheid van het hulpmiddel.

2. De fabrikant doet de in lid 1 bedoelde melding uiterlijk dertig dagen nadat hij kennis heeft gekregen van de actief uitgebuite kwetsbaarheid of het ernstige incident via het in artikel 92 bedoelde elektronische systeem.

3. De in lid 1 bedoelde melding en alle door een fabrikant overeenkomstig artikel 87 ingediende meldingen die ook als een actief uitgebuite kwetsbaarheid of ernstig incident kunnen worden aangemerkt, worden gelijktijdig ter beschikking gesteld van de CSIRT's die zijn aangewezen als coördinatoren van de lidstaten waarin het hulpmiddel beschikbaar is gesteld, en van Enisa.

4. Voor de toepassing van dit artikel hebben de als coördinatoren aangewezen CSIRT's en Enisa toegang tot Eudamed.";

---

******* Verordening (EU) 2024/2847 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2024 betreffende horizontale cyberbeveiligingsvereisten voor producten met digitale elementen en tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 168/2013 en (EU) 2019/1020 en Richtlijn (EU) 2020/1828 (verordening cyberweerbaarheid) (PB L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).';

70) in artikel 88, lid 1, wordt de eerste zin vervangen door:

"De fabrikanten melden door middel van het in artikel 92 bedoelde elektronische systeem elke statistisch significante toename van de frequentie of de ernst van incidenten die geen ernstige incidenten zijn of verwachte ongewenste bijwerkingen die significante gevolgen kunnen hebben voor de in de punten 1 en 8 van bijlage I bedoelde baten-risicoanalyse.";

71) artikel 89 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de tweede alinea vervangen door:

"De fabrikant werkt tijdens de in de eerste alinea genoemde onderzoeken samen met de bevoegde autoriteiten en voert geen onderzoek uit waarbij het hulpmiddel of een monster van de betrokken partij wordt gewijzigd op een wijze die van invloed kan zijn op de latere evaluatie van de oorzaken van het incident, zonder de bevoegde autoriteiten daarvan vooraf in kennis te stellen.";

b) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De lidstaten nemen de nodige stappen om ervoor te zorgen dat alle informatie betreffende een ernstig incident dat op hun grondgebied heeft plaatsgevonden of een field safety corrective action die op hun

grondgebied is of moet worden ondernomen en waarvan zij in kennis zijn gesteld overeenkomstig artikel 87, op nationaal niveau centraal door hun bevoegde autoriteit, zo mogelijk samen met de fabrikant, wordt geëvalueerd.";

c) het volgende lid 3 bis wordt ingevoegd:

"3 bis. De bevoegde autoriteit kan de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 56 een certificaat voor het hulpmiddel in kwestie heeft afgegeven, verzoeken bijstand te verlenen bij de evaluatie van een corrigerende actie in verband met een ernstig incident of een field safety corrective action.";

d) lid 6 wordt vervangen door:

"6. Voor de in artikel 1, lid 8, eerste alinea, bedoelde hulpmiddelen en indien de fabrikant bevestigt dat het ernstige incident of de field safety corrective action verband houdt met een stof die bij afzonderlijk gebruik als een geneesmiddel zou worden beschouwd, informeert de evaluerende bevoegde autoriteit of de coördinerende bevoegde autoriteit als bedoeld in lid 9, ofwel de nationale bevoegde autoriteit ofwel het EMA over dat ernstige incident of die field safety corrective action, afhankelijk van wie het wetenschappelijk advies over die stof heeft gegeven overeenkomstig artikel 52, lid 9.

In het geval van hulpmiddelen die overeenkomstig artikel 1, lid 6, punt g), of overeenkomstig artikel 1, lid 10, binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, stelt de bevoegde autoriteit of de in lid 9 van dit artikel bedoelde coördinerende bevoegde autoriteit de bevoegde autoriteit voor stoffen van menselijke oorsprong die overeenkomstig artikel 52, lid 10, door de aangemelde instantie is geraadpleegd, daarvan in kennis, mits de fabrikant heeft bevestigd dat het ernstige incident of de field safety corrective action verband houdt met afgeleide producten van stoffen van menselijke oorsprong die voor de vervaardiging van het hulpmiddel zijn gebruikt of met niet-levensvatbare stoffen van menselijke oorsprong of afgeleide producten daarvan waarvan de werking die van het hulpmiddel ondersteunt.";

e) lid 7 wordt vervangen door:

"7. Indien de evaluerende bevoegde autoriteit na uitvoering van de evaluatie overeenkomstig lid 3 van dit artikel, vaststelt dat de fabrikant aanvullende corrigerende acties moet ondernemen om het risico dat het ernstige incident zich opnieuw voordoet tot een minimum te beperken, stelt zij via het in artikel 92 bedoelde elektronische systeem de andere bevoegde autoriteiten onverwijld in kennis van de corrigerende actie die de fabrikant heeft ondernomen of voornemens is te ondernemen of die van de fabrikant wordt verlangd om het risico dat het ernstige incident zich opnieuw voordoet tot een minimum te beperken, inclusief informatie over de onderliggende voorvallen en de uitkomst van de beoordeling.";

f) in lid 9 wordt de aanhef vervangen door:

"De bevoegde autoriteiten nemen actief deel aan een procedure om de in lid 3 bedoelde beoordelingen te coördineren wanneer een dergelijke coördinatie nodig is om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers en andere personen of de bescherming van de

volksgezondheid in de gehele Unie te waarborgen, en met name in de volgende gevallen:";

72) artikel 91, eerste alinea, wordt als volgt gewijzigd:

a) de aanhef wordt vervangen door:

"De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen en na raadpleging van de MDCG de nadere regelingen en de procedurele aspecten vaststellen die nodig zijn voor de implementatie van de artikelen 84 tot en met 90 en artikel 92 wat betreft het volgende:";

b) punt b) wordt vervangen door:

"b) de rapportage van ernstige incidenten en field safety corrective actions, de field safety notices, de indiening en de inhoud van het plan voor post-market surveillance, de periodic summary reports, de verslagen over de post-market surveillance, de PSUR's en de trendverslagen die worden ingediend door de fabrikanten, als bedoeld in respectievelijk de artikelen 84, 85, 86, 87, 88 en 89;";

73) in artikel 92, lid 2, wordt de verwijzing naar "artikel 53" vervangen door "artikel 56";

74) artikel 93 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. De bevoegde autoriteiten voeren passende controles uit op de kenmerken inzake conformiteit en de prestaties van de hulpmiddelen, alsook op de naleving door marktdeelnemers van de verplichtingen van deze verordening, waaronder, indien van toepassing, een evaluatie van de documentatie en fysieke of laboratoriumcontroles op grond van geschikte monsters. De bevoegde autoriteiten houden met name rekening met vaste beginselen met betrekking tot risicobeoordeling en risicomanagement, vigilantiegegevens en klachten.";

b) het volgende lid 1 bis wordt ingevoegd:

"1 bis. De lidstaten zorgen ervoor dat hun nationale bevoegde autoriteiten over adequate en voldoende technische, financiële en personele middelen en over passende infrastructuur beschikken om hun taken krachtens deze verordening op doeltreffende wijze uit te voeren.";

c) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De bevoegde autoriteiten stellen jaarplannen voor toezichtactiviteiten op, waarbij rekening wordt gehouden met het Europees programma voor markttoezicht, dat door de MDCG wordt ontwikkeld en bijgehouden, en met de plaatselijke omstandigheden.";

d) het volgende lid 12 wordt toegevoegd:

"12. Met betrekking tot hulpmiddelen die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689, werken de bevoegde autoriteiten samen met de overeenkomstig artikel 70 van Verordening (EU) 2024/1689 aangewezen markttoezichtautoriteiten van hun lidstaat.";

75) artikel 94 wordt vervangen door:

*"Artikel 94*

***Evaluatie van hulpmiddelen waarvan vermoed wordt dat zij een onaanvaardbaar risico vormen of anderszins niet conform zijn***

De bevoegde autoriteiten van een lidstaat voeren, alleen of in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten, een evaluatie uit van een hulpmiddel of een marktdeelnemer die betrekking heeft op alle vereisten van deze verordening die verband houden met het risico dat het hulpmiddel vormt of met andere vormen van non-conformiteit van het hulpmiddel of van de marktdeelnemer, indien zij op grond van gegevens verkregen uit vigilantieactiviteiten of activiteiten inzake markttoezicht, of andere informatie redenen hebben om ervan uit te gaan dat:

a) het hulpmiddel een onaanvaardbaar risico kan vormen voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid;

b) het betrokken hulpmiddel of de betrokken marktdeelnemer anderszins niet voldoet aan de vereisten van deze verordening.

De betrokken marktdeelnemers en, waar van toepassing en indien zij hiertoe wordt verzocht, de aangemelde instantie die een certificaat voor het hulpmiddel in kwestie heeft afgegeven, werken samen met de bevoegde autoriteiten.

De bevoegde autoriteiten van de lidstaten kunnen marktdeelnemers of aangemelde instanties verzoeken documentatie waarover zij beschikken over te leggen, indien inzage in die documentatie nodig is in het belang van de volksgezondheid of de veiligheid of gezondheid van patiënten.";

76) artikel 95 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 3 wordt vervangen door:

"3. De in lid 1 bedoelde marktdeelnemers zorgen er onverwijld voor dat binnen de in lid 1 bedoelde termijn in de gehele Unie alle passende corrigerende acties worden ondernomen ten aanzien van alle betrokken hulpmiddelen die zij op de markt hebben aangeboden.";

b) lid 7 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste alinea wordt vervangen door:

"Indien binnen twee maanden na ontvangst van de in lid 4 bedoelde kennisgeving geen bezwaar tegen de gemelde maatregelen van een lidstaat is gemaakt door een lidstaat of door de Commissie, worden die maatregelen geacht gerechtvaardigd te zijn.";

ii) aan de tweede alinea wordt de volgende zin toegevoegd:

"Lid 4 is niet van toepassing op dergelijke door de lidstaten vastgestelde maatregelen.";

77) artikel 96 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de derde zin geschrapt;

b) in lid 2 wordt de tweede zin van de eerste alinea vervangen door:

"Indien de Commissie van oordeel is dat de nationale maatregel niet gerechtvaardigd is, trekken de betrokken lidstaat en elke lidstaat die overeenkomstige beperkende of verbodsmaatregelen heeft genomen, de maatregel in.";

78) artikel 97 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. Indien de betrokken autoriteiten van een lidstaat na het uitvoeren van een evaluatie overeenkomstig artikel 94 constateren dat een hulpmiddel of een marktdeelnemer niet voldoet aan het bepaalde in deze verordening maar 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 vormt, eisen zij dat de betrokken marktdeelnemer een einde maakt aan de non-conformiteit binnen een redelijke termijn die duidelijk is afgebakend, aan de betrokken marktdeelnemer is meegedeeld en evenredig is aan de non-conformiteit.";

b) in lid 2 wordt de eerste zin vervangen door:

"Indien de marktdeelnemer niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn een einde maakt aan de non-conformiteit, neemt de betrokken lidstaat onverwijld alle passende maatregelen om het op de nationale markt aanbieden van het product te beperken of te verbieden, of het product op de nationale markt terug te roepen of uit de handel te nemen.";

c) het volgende lid 2 bis wordt ingevoegd:

"2 bis. De marktdeelnemer onderneemt overeenkomstig lid 1 of lid 2 in de gehele Unie passende corrigerende acties ten aanzien van alle betrokken hulpmiddelen die hij op de markt heeft aangeboden, tenzij een bevoegde autoriteit andere passende maatregelen neemt.";

79) in artikel 98, lid 3, wordt de laatste zin geschrapt;

80) de titel van hoofdstuk VIII wordt vervangen door:

**"SAMENWERKING TUSSEN DE LIDSTATEN, DE MDCG, DESKUNDIGE LABORATORIA, DESKUNDIGENPANELS EN HULPMIDDELENREGISTERS, BELANGENCONFLICTEN EN INTERNATIONALE SAMENWERKING";**

81) onder de titel van hoofdstuk VIII wordt de volgende titel ingevoegd:

**"AFDELING 1**

**Samenwerking tussen de lidstaten, de MDCG, deskundigenpanels, deskundige laboratoria en hulpmiddelenregisters, en belangenconflicten";**

82) artikel 101 wordt vervangen door:

*"Artikel 101*

***Bevoegde autoriteiten***

De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit of autoriteiten aan die verantwoordelijk is (zijn) voor de uitvoering en praktische toepassing van deze verordening. Zij zorgen

ervoor dat die autoriteiten over voldoende bevoegdheden, middelen, uitrusting en kennis beschikken om hun taken overeenkomstig deze verordening doeltreffend en efficiënt uit te voeren. De lidstaten delen de namen en de contactgegevens van de bevoegde autoriteiten mee aan de Commissie, die een lijst van bevoegde autoriteiten bekendmaakt.";

83) in artikel 102 wordt lid 2 geschrapt;

84) artikel 103 wordt als volgt gewijzigd:

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

"Zij vertegenwoordigen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten van de lidstaten, naargelang het geval.";

b) lid 7 wordt vervangen door:

"7. De MDCG richt een subgroep op met leden die de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten vertegenwoordigen; zij kan ook andere permanente of tijdelijke subgroepen oprichten. In voorkomend geval worden vertegenwoordigers van de in artikel 49 bedoelde coördinatiegroep en organisaties die de belangen van de sector medische hulpmiddelen op Unieniveau vertegenwoordigen, en met name die van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG, zorgverleners, laboratoria, patiënten en consumenten, uitgenodigd om als waarnemers aan de vergaderingen van de MDCG en haar subgroepen deel te nemen.";

c) lid 9 wordt vervangen door:

"9. De MDCG wordt belast met de taken die zijn vastgesteld in artikel 105 van deze verordening.";

85) in artikel 104 wordt de tweede zin geschrapt;

86) de artikelen 105 en 106 worden vervangen door:

*"Artikel 105*

***Taken van de MDCG***

Naast de taken die haar in andere bepalingen van deze verordening en Verordening (EU) 2017/746 zijn toegewezen, staat de MDCG de Commissie met name bij in de beoordeling van kwesties in verband met de uitvoering van die verordeningen en draagt zij bij tot de ontwikkeling van richtsnoeren om de doeltreffende en geharmoniseerde uitvoering ervan te waarborgen.

*Artikel 106*

***Deskundigenpanels***

1. De Commissie zorgt er door middel van uitvoeringshandelingen en na raadpleging van de MDCG voor dat deskundigenpanels worden aangewezen om wetenschappelijke, klinische, technische of regelgevende standpunten en adviezen over de uitvoering van deze verordening en Verordening

(EU) 2017/746 te verstrekken aan de Commissie, de MDCG, de lidstaten, aangemelde instanties of fabrikanten.

Deskundigenpanels kunnen worden aangewezen op permanente of op tijdelijke basis.

2. Deskundigenpanels bestaan uit deskundigen met bewezen actuele klinische, wetenschappelijke, technische of regelgevingsexpertise op het gebied van medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die de diversiteit van de wetenschappelijke en klinische benaderingen in de Unie weerspiegelen.

   Deskundigen worden benoemd na bekendmaking van een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling. Afhankelijk van de aard van de taak en de behoefte aan specifieke expertise kunnen deskundigen in de panels worden benoemd voor een periode van ten hoogste drie jaar; hun benoeming kan worden verlengd.

   Wanneer deskundigenpanels wordt verzocht advies uit te brengen over de regelgevingsstatus van een product waarvan bepaalde aspecten raakvlakken hebben met andere soorten producten, worden deskundigen op het gebied van die andere producten erbij betrokken.

3. De deskundigen nemen de beginselen van hoogste wetenschappelijke bekwaamheid in acht en voeren hun taken onpartijdig, objectief en transparant uit. Zij vragen noch aanvaarden instructies van aangemelde instanties of fabrikanten. Elke deskundige stelt een belangenverklaring op, die openbaar wordt gemaakt.

4. Deskundigenpanels houden rekening met relevante informatie van belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties en beroepsverenigingen van zorgverleners.

5. Deskundigen kunnen op een lijst van beschikbare deskundigen worden geplaatst die, hoewel niet formeel benoemd in een panel, beschikbaar zijn om advies te geven en de werkzaamheden van deskundigenpanels in voorkomend geval te ondersteunen.

6. Deskundigen van aangemelde instanties worden niet betrokken bij de in artikel 54, lid 1, bedoelde raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie.

7. Naast de taken die hun in andere bepalingen van deze verordening en van Verordening (EU) 2017/746 zijn toegewezen, kunnen deskundigenpanels de volgende taken hebben:

   a) verstrekken van wetenschappelijk, klinisch, technisch en regelgevingsadvies aan de Commissie, de MDCG, lidstaten of aangemelde instanties in verband met de uitvoering van deze verordening of Verordening (EU) 2017/746;

   b) bijdragen aan de ontwikkeling en het in stand houden van passende richtsnoeren en GS ter ondersteuning van de uitvoering van deze verordening of Verordening (EU) 2017/746;

   c) bijdragen aan de ontwikkeling van normen op Unie- of internationaal niveau en er voor zorgen dat deze aansluiten bij de state-of-the-art;

d) bijdragen aan het in kaart brengen van pijnpunten en opkomende problemen in verband met de veiligheid en de prestaties van medische hulpmiddelen, waaronder medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

8. Wanneer deskundigenpanels hun standpunten of adviezen bepalen, stellen de leden van de panels alles in het werk om een consensus te bereiken. Als geen consensus kan worden bereikt, nemen de deskundigenpanels een besluit bij meerderheid van hun leden, en worden de afwijkende standpunten in het advies vermeld, met de redenen die eraan ten grondslag liggen.

9. De Commissie schrijft voor dat fabrikanten en aangemelde instanties een vergoeding betalen voor de standpunten en adviezen van deskundigenpanels. De structuur en de hoogte van de vergoedingen, alsmede de schaal en de soorten van invorderbare kosten worden door de Commissie vastgesteld door middel van uitvoeringshandelingen, rekening houdend met de beoogde doelstellingen, namelijk de adequate uitvoering van deze verordening, de bescherming van de gezondheid en veiligheid, de ondersteuning van innovatie, de kosteneffectiviteit en de noodzaak van actieve deelname aan de deskundigenpanels. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

De in de eerste alinea bedoelde vergoedingen worden op transparante wijze en op basis van de kosten van de verleende diensten vastgesteld. De vergoedingen worden verlaagd voor fabrikanten die micro-, kleine of middelgrote ondernemingen zijn in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG, alsmede in het geval van een overeenkomstig bijlage IX, punt 5.1, c), ingeleide raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie van een fabrikant die in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG een kleine, middelgrote of micro-onderneming is. De vergoedingen voor de standpunten en adviezen van deskundigenpanels moeten aan het Europees Geneesmiddelenbureau worden betaald krachtens artikel 30, punt f), van Verordening (EU) 2022/123.

10. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen om lid 7 van dit artikel te wijzigen door taken op de takenlijst van deskundigenpanels toe te voegen, aan te passen of te schrappen.”;

87) De volgende artikelen 106 bis en 106 ter worden ingevoegd:

*“Artikel 106 bis*

***Deskundige laboratoria***

1. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen en na raadpleging van de MDCG deskundige laboratoria aanwijzen op basis van hun bekwaamheid in het testen van medische hulpmiddelen, zoals fysisch-chemische karakterisering of microbiologische, biocompatibiliteits-, mechanische, elektrische, elektronische of niet-klinische toxicologische tests van specifieke hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen.

De Commissie wijst alleen deskundige laboratoria aan waarvoor een lidstaat of het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (Joint Research Centre) een aanvraag tot aanwijzing heeft ingediend.

2. Deskundige laboratoria moeten aan de volgende criteria voldoen:

   a) beschikken over adequaat en naar behoren geschoold personeel met voldoende kennis en ervaring op het gebied van de hulpmiddelen waarvoor zij zijn aangewezen;

   b) beschikken over de nodige uitrusting voor de uitvoering van de aan hen opgedragen taken;

   c) bezitten van de nodige kennis over internationale normen en beste praktijken;

   d) bezitten van een goede administratieve organisatie en structuur;

   e) ervoor zorgen dat hun personeel de vertrouwelijkheid van bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens eerbiedigt;

   f) handelen in het algemeen belang en op onafhankelijke wijze.

3. Deskundige laboratoria kunnen de volgende taken vervullen:

   a) verlenen van wetenschappelijke en technische bijstand aan de Commissie, de MDCG, het EMA, de lidstaten en de aangemelde instanties in verband met de uitvoering van deze verordening;

   b) bijdragen aan de ontwikkeling en het in stand houden van passende richtsnoeren en GS ter ondersteuning van de uitvoering van deze verordening;

   c) bijdragen aan de ontwikkeling van normen op Unie- of internationaal niveau en er voor zorgen dat deze aansluiten bij de state-of-the-art;

   d) bijdragen aan het in kaart brengen van pijnpunten en opkomende problemen in verband met de veiligheid en de prestaties van medische hulpmiddelen;

   e) verlenen van wetenschappelijke en technische bijstand aan de lidstaten en de Commissie bij vigilantieactiviteiten en activiteiten inzake markttoezicht.

4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen om lid 3 van dit artikel te wijzigen door taken op de takenlijst van deskundige laboratoria toe te voegen, aan te passen of te schrappen.

5. De deskundige laboratoria kunnen overeenkomstig vooraf vastgestelde en transparante voorwaarden vergoedingen in rekening brengen voor wetenschappelijke en technische bijstand die aan het EMA, de lidstaten of aangemelde instanties wordt verleend voor het uitvoeren van de gevraagde taak. Aan de deskundige laboratoria kan op verzoek van de Commissie of de MDCG een financiële bijdrage van de Unie worden toegekend voor het verlenen van diensten van algemeen belang.

*Artikel 106 ter*

***Ondersteuning door het EMA***

1. Het EMA verleent namens de Commissie wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning aan de krachtens deze verordening en krachtens Verordening (EU) 2017/746 aangewezen nationale bevoegde autoriteiten om de uitwisseling van ervaringen, samenwerking en coördinatie met het oog op een uniforme toepassing van die verordeningen te vergemakkelijken, met name op de volgende gebieden:

   a) de regelgevingsstatus van producten en de classificatie van hulpmiddelen overeenkomstig de artikelen 4, 4 bis, 51, 51 bis en 51 ter van deze verordening en de artikelen 3, 3 bis, 47, 47 bis en 47 ter van Verordening (EU) 2017/746;

   b) afwijkingen van de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig de artikelen 59 en 59 bis van deze verordening en de artikelen 54 en 54 bis van Verordening (EU) 2017/746;

   c) klinische evaluaties, klinische onderzoeken, prestatie-evaluaties en prestatiestudies overeenkomstig hoofdstuk VI van deze verordening en hoofdstuk VI van Verordening (EU) 2017/746, met inbegrip van ondersteuning van de coördinerende lidstaat bij de gecoördineerde beoordelingsprocedure voor klinische onderzoeken en prestatiestudies als bedoeld in artikel 78 van deze verordening en artikel 74 van Verordening (EU) 2017/746;

   d) vigilantie en markttoezicht overeenkomstig hoofdstuk VII van deze verordening en hoofdstuk VII van Verordening (EU) 2017/746, met inbegrip van ondersteuning van de coördinerende bevoegde autoriteit bij de in artikel 89, lid 9, van deze verordening en artikel 84, lid 9, van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde gecoördineerde procedure.

2. Het EMA verleent de Commissie wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning bij de oprichting van testomgevingen voor regelgeving van de Unie overeenkomstig artikel 59 quater van deze verordening en artikel 54 quater van Verordening (EU) 2017/746.

3. Het EMA zet een regeling op om fabrikanten van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die micro-, kleine en middelgrote zijn in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG te ondersteunen bij de naleving van de vereisten van deze verordening en Verordening (EU) 2017/746.

4. Het EMA heeft toegang tot Eudamed en alle elektronische systemen als bedoeld in artikel 33, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745 of in artikel 30, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746 die niet in Eudamed zijn opgenomen.";

88) in artikel 107, lid 1, worden de vierde en vijfde zin vervangen door:

"De belangenverklaring wordt openbaar gemaakt. Dit artikel is niet van toepassing op de vertegenwoordigers van organisaties van belanghebbenden die deelnemen aan de MDCG of haar subgroepen.";

89) In artikel 108 wordt de eerste zin vervangen door:

"De Commissie, de lidstaten en het EMA nemen alle nodige maatregelen ter aanmoediging van de instelling van registers en databanken voor specifieke soorten hulpmiddelen, waaronder in voorkomend geval hulpmiddelen voor in-

vitrodiagnostiek, waarin gemeenschappelijke beginselen worden vastgelegd voor het verzamelen van vergelijkbare informatie.”;

90) de volgende afdeling 2 wordt ingevoegd na artikel 108:

***“AFDELING 2 — Internationale samenwerking***

*Artikel 108 bis*

***Internationale samenwerking op regelgevingsgebied en administratieve samenwerking***

1. De Commissie streeft naar internationale samenwerking op regelgevingsgebied met betrekking tot medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met het oog op de bevordering van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van patiënten, innovatie en een efficiëntere naleving van de regelgeving door middel van mondiale convergentie. Daartoe dragen de Commissie en de lidstaten bij tot de ontwikkeling en vaststelling van mondiale beginselen, normen en richtsnoeren die zorgen voor een hoge mate van internationale convergentie op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, onder meer met betrekking tot de veiligheid, prestaties, kwaliteitsmanagementsystemen, beoordeling van de conformiteit en post-market surveillance.

2. De Commissie neemt deel aan relevante internationale fora op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, waaronder het Internationaal Forum voor regelgevers op het gebied van medische hulpmiddelen (IMDRF), het gemeenschappelijke auditprogramma voor medische hulpmiddelen (MDSAP) en internationale normalisatie-instellingen.

3. Bij haar activiteiten overeenkomstig de leden 1 en 2 wordt de Commissie ondersteund door deskundigen die door de lidstaten zijn aangewezen op grond van hun bekwaamheid op het gebied van medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

4. De Commissie kan administratieve regelingen sluiten met autoriteiten van derde landen en met internationale organisaties ten behoeve van samenwerking op regelgevingsgebied met betrekking tot medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, onder meer bestaande uit:

   a) de uitwisseling van informatie en beste praktijken;

   b) gezamenlijke of gecoördineerde inspecties en beoordelingen;

   c) gecoördineerde acties in verband met veiligheidsproblemen, met inbegrip van terugroepingen of veiligheidswaarschuwingen.

   Wanneer de Commissie administratieve regelingen sluit die mede betrekking hebben op de uitwisseling van informatie of gegevens, voorzien die administratieve regelingen in de bescherming van die informatie of gegevens overeenkomstig artikel 109 van deze verordening of artikel 102 van Verordening (EU) 2017/746, naargelang het geval.

5. De Unie financiert de activiteiten van de Commissie en de lidstaten met betrekking tot de in dit artikel bedoelde internationale samenwerking en de in artikel 108 ter bedoelde vertrouwensmechanismen.

*Artikel 108 ter*

***Vertrouwensmechanismen***

1. De Commissie kan deelnemen aan bilaterale of multilaterale vertrouwensmechanismen of -programma's op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, die het mogelijk maken om gebruik te maken van beoordelingen, inspecties en andere regelgevende besluiten die zijn uitgevoerd of genomen door regelgevende autoriteiten van derde landen, internationale organisaties of internationale organen, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

   a) het vertrouwensmechanisme of -programma waarborgt een niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid dat gelijkwaardig is aan het niveau dat vereist is uit hoofde van deze verordening of Verordening (EU) 2017/746, naargelang het geval;

   b) er bestaan doeltreffende regelingen inzake wederzijdse informatie-uitwisseling, transparantie en toezicht, die voorzien in de vertrouwelijkheid van informatie en gegevens als bedoeld in artikel 109 van deze verordening of artikel 102 van Verordening (EU) 2017/746, naargelang het geval.

2. De Commissie kan de lidstaten verzoeken om, op basis van hun bekwaamheid op het gebied van medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, deskundigen aan te wijzen die deelnemen aan de in lid 1 bedoelde vertrouwensmechanismen of -programma's.

3. De bevoegde autoriteiten, marktdeelnemers of aangemelde instanties houden in het kader van de uitvoering van deze verordening of Verordening (EU) 2017/746, naargelang het geval, rekening met de in lid 1 bedoelde vertrouwensmechanismen of -programma's.

4. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen met gedetailleerde regels voor de erkenning van vertrouwensmechanismen of -programma's, die voorwaarden kunnen omvatten voor de deelname van aangemelde instanties aan vertrouwensmechanismen of -programma's, vereisten met betrekking tot de reikwijdte van beoordelingen, inspecties of andere regelgevende besluiten die in het kader van vertrouwensmechanismen of -programma's worden uitgevoerd of genomen, en procedurele waarborgen voor fabrikanten. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

*Artikel 108 quater*

***Capaciteitsopbouw en technische bijstand***

1. De Commissie kan de versterking van de regelgevingscapaciteit in derde landen ondersteunen, onder meer door het verstrekken van technische bijstand,

opleiding, de uitwisseling van deskundigen en de verspreiding van beste praktijken.

2. De Commissie kan de lidstaten verzoeken om, op basis van hun bekwaamheid op het gebied van medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, deskundigen aan te wijzen om deel te nemen aan de in lid 1 bedoelde activiteiten.

3. De in lid 1 bedoelde activiteiten kunnen worden gefinancierd via relevante programma's van de Unie of instrumenten voor extern optreden.";

91) het volgende artikel 110 bis wordt toegevoegd:

*"Artikel 110 bis*

***Indiening van informatie of documenten***

De indiening van informatie of documenten overeenkomstig deze verordening vindt elektronisch plaats.";

92) in artikel 111 wordt lid 1 vervangen door:

"1. Deze verordening laat onverlet dat de lidstaten en de Commissie een vergoeding kunnen voorschrijven voor de in deze verordening beschreven activiteiten, op voorwaarde dat de hoogte van die vergoeding op transparante wijze wordt vastgesteld en met als uitgangspunt dat zij kostendekkend moet zijn.";

93) artikel 112 wordt geschrapt;

94) artikel 116 wordt geschrapt;

95) aan artikel 120 worden de volgende leden 14 en 15 toegevoegd:

"14. In afwijking van artikel 5 en van de leden 3 tot en met 3 sexies van dit artikel mag een hulpmiddel als bedoeld in lid 3 bis of lid 3 ter van dit artikel dat voldoet aan de criteria voor een weeshulpmiddel als bedoeld in artikel 52 bis, lid 3, na de in de leden 3 bis en 3 ter van dit artikel bedoelde data in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) een deskundigenpanel als bedoeld in artikel 106 heeft een advies uitgebracht waarin wordt bevestigd dat aan de criteria voor een weeshulpmiddel als bedoeld in artikel 52 bis, lid 3, is voldaan;

b) er zijn geen significante wijzigingen in het ontwerp en het beoogde doeleind van het hulpmiddel;

c) het hulpmiddel vormt 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.

De voorschriften van deze verordening, met uitzondering van de hoofdstukken IV, V en VI, zijn van toepassing op hulpmiddelen als bedoeld in de eerste alinea.

In afwijking van artikel 86, lid 1, actualiseren fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa, klasse IIb en klasse III die overeenkomstig dit lid in de handel

worden gebracht of in gebruik worden genomen, het PSUR ten minste jaarlijks. Fabrikanten dienen jaarlijks een PSUR en, indien van toepassing, een actualisering van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties in bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar zij zijn gevestigd.

De bevoegde autoriteit van de lidstaat kan van de fabrikant verlangen dat hij binnen een bepaalde termijn welomschreven activiteiten inzake post-market surveillance of PMCF-activiteiten uitvoert om aanvullende klinische gegevens te genereren ter bevestiging van de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel en om eventuele ongewenste bijwerkingen en de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding te evalueren.

Op hulpmiddelen die overeenkomstig dit lid in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen en die niet over een geldig certificaat overeenkomstig lid 2 beschikken, wordt geen CE-markering aangebracht. In zijn EU-conformiteitsverklaring vermeldt de fabrikant dat het hulpmiddel een weeshulpmiddel is dat overeenkomstig deze bepaling in de handel is gebracht of in gebruik is genomen.

De fabrikant stelt de beoogde gebruikers in voorkomend geval in de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties en in de gebruiksaanwijzing of andere begeleidende documentatie in kennis van het feit dat het hulpmiddel een weeshulpmiddel is dat overeenkomstig deze bepaling in de handel is gebracht of in gebruik is genomen.

Ten minste om de tien jaar vraagt de fabrikant een deskundigenpanel als bedoeld in artikel 106 om advies om te bevestigen dat aan de criteria voor een weeshulpmiddel als bedoeld in artikel 52 bis, lid 3, wordt voldaan.

15. Met betrekking tot hulpmiddelen waarvoor op ... [*OP please insert the date = six months after the date of entry into force of this Regulation*] een conformiteitsbeoordelingsprocedure loopt of waarvoor een aangemelde instantie vóór die datum een certificaat heeft afgegeven, kunnen de fabrikant en de aangemelde instantie overeenkomen de bepalingen van deze verordening te blijven toepassen in de vorm die vóór ... [*OP please insert the date = six months after the date of entry into force of this Regulation*] van toepassing was, totdat de conformiteitsbeoordelingsprocedure is afgerond of het certificaat is verlengd.”;

96) artikel 121 wordt vervangen door:

*“Artikel 121*

***Evaluatie***

Niet eerder dan ... [*Publications Office, please insert the date five years after the date of application of this Regulation*] voert de Commissie een evaluatie van deze verordening uit en brengt zij over de belangrijkste bevindingen verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad.

De lidstaten en de aangemelde instanties verstrekken de Commissie de informatie die nodig is om dat verslag op te stellen.”;

97) in artikel 123, lid 3, punt d), wordt de volgende derde alinea toegevoegd:

"Na de datum van toepassing van de in de eerste alinea van dit punt bedoelde bepalingen wordt, indien de lidstaten nationale databanken bijhouden, de relevante informatie die in Eudamed voor die nationale databanken beschikbaar is, uit Eudamed gehaald.";

98) de bijlagen I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV en XV worden gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

*Artikel 2*

***Wijzigingen van Verordening (EU) 2017/746***

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

1) artikel 1, lid 4, wordt vervangen door:

"4. Indien een hulpmiddel, wanneer het in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen, als integraal onderdeel een medisch hulpmiddel als omschreven in artikel 2, punt 1, van Verordening (EU) 2017/745 omvat dat bedoeld is om de werking van het hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek te ondersteunen, valt het integrale product onder deze verordening. In dat geval zijn de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 van toepassing voor zover het gaat om de veiligheid en de prestaties van het gedeelte dat een medisch hulpmiddel is.

Indien de werking van het medische hulpmiddel echter een centrale en niet een ondersteunende functie heeft voor het hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, valt het integrale product onder Verordening (EU) 2017/745. In dat geval zijn de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij deze verordening van toepassing voor zover het gaat om de veiligheid en de prestaties van het gedeelte dat een hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is.";

2) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 2, eerste alinea, wordt punt f) vervangen door:

"f) om therapeutische maatregelen te bepalen of te monitoren.';

b) in punt 7) wordt de aanhef vervangen door:

"hulpmiddel voor therapiebegeleidende diagnostiek (companion diagnostics)": een hulpmiddel dat essentieel is voor het veilige en doeltreffende gebruik van een of meer corresponderende geneesmiddelen om:";

c) punt 8) wordt vervangen door:

"8) "generieke hulpmiddelengroep": een reeks hulpmiddelen met dezelfde of soortgelijke beoogde doeleinden en met een gemeenschappelijke technologie die het mogelijk maken om de hulpmiddelen in te delen op een generieke wijze die specifieke kenmerken buiten beschouwing laat;";

d) de volgende punten 75, 76, 77 en 78 worden toegevoegd:

"75) "gecombineerde studie": een klinische proef, zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 2, punt 2, van Verordening (EU) nr. 536/2014, gecombineerd met een prestatiestudie en/of een klinisch onderzoek zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 45, van Verordening (EU) 2017/745;

76) “testomgeving voor regelgeving”: een door een bevoegde autoriteit opgezette gecontroleerde omgeving die fabrikanten of potentiële fabrikanten de mogelijkheid biedt om, in voorkomend geval onder reële omstandigheden, een innovatief product of innovatieve technologie die mogelijk binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt, voor een beperkte periode onder regelgevend toezicht te ontwikkelen, te testen, te valideren en te gebruiken op grond van een plan voor een testomgeving;

77) “plan voor een testomgeving”: een tussen de deelnemende fabrikant(en) of potentiële fabrikant(en) en de bevoegde autoriteit overeengekomen document waarin de doelstellingen, de voorwaarden, het tijdschema, de methode en de vereisten voor de binnen de testomgeving voor regelgeving uitgevoerde activiteiten worden beschreven;

78) “testomgeving voor regelgeving van de Unie”: een gecontroleerde omgeving die door de Commissie is opgezet om gedurende een beperkte periode alternatieve of nieuwe regelgevingsvereisten of handhavingspraktijken te testen en de bruikbaarheid ervan te beoordelen in vergelijking met bestaande vereisten en praktijken uit hoofde van deze verordening.”;

(3) artikel 3 wordt vervangen door:

*“Artikel 3*

***Regelgevingsstatus van producten***

1. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten coördineren hun activiteiten om te bepalen of een specifiek product of een specifieke categorie of groep producten onder de definitie van “medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek” of van “toebehoren van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek” valt.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de relevante bevoegde autoriteiten van de lidstaten op het gebied van medische hulpmiddelen, geneesmiddelen, stoffen van menselijke oorsprong (SoHO), biociden, levensmiddelen, cosmetica of andere producten die onder de wetgeving van de Unie vallen, op passende wijze worden geraadpleegd wanneer bij de vaststelling van de regelgevingsstatus van een product aspecten moeten worden beoordeeld die bepalend zijn voor de afbakening met deze typen producten. In dat geval zorgen de lidstaten ervoor dat ook de relevante regelgevende of adviesorganen die bij de desbetreffende wetgeving van de Unie zijn opgericht, zoals het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), de SoHO-coördinatieraad, het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), op passende wijze worden geraadpleegd.

3. Wanneer een bevoegde autoriteit van een lidstaat, na overeenkomstig artikel 89 een evaluatie te hebben uitgevoerd, van oordeel is dat een product dat overeenkomstig artikel 18 is voorzien van een CE-markering, niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt, raadpleegt zij de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten over de maatregel die zij beoogt te nemen ter bepaling van de regelgevingsstatus van het product in kwestie.

4. Indien een bevoegde autoriteit van een lidstaat kenbaar maakt inhoudelijk van mening te verschillen over de in lid 3 bedoelde beoogde maatregel, legt de raadplegende autoriteit de zaak voor aan een deskundigenpanel als bedoeld in artikel 106 van Verordening (EU) 2017/745 en houdt zij terdege rekening met het advies van dat deskundigenpanel.

5. De resultaten van de coördinatieactiviteiten van de bevoegde autoriteiten overeenkomstig dit artikel en de adviezen van het deskundigenpanel die zijn uitgebracht overeenkomstig lid 4 van dit artikel en artikel 3 bis, lid 2, worden openbaar gemaakt, met uitzondering van vertrouwelijke informatie als bedoeld in artikel 102.

6. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de procedure, met inbegrip van de termijnen, voor de toepassing van de leden 1 tot en met 4 van dit artikel en van artikel 3 bis vaststellen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.";

(4) het volgende artikel 3 bis wordt ingevoegd:

*"Artikel 3 bis*

***Advisering over en vaststelling van de regelgevingsstatus van een product op Unieniveau***

1. Bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, fabrikanten, ontwikkelaars van producten en de Commissie kunnen een gemotiveerd verzoek om advies van een deskundigenpanel indienen als bedoeld in artikel 106 van Verordening (EU) 2017/745 over de vraag of een specifiek product of een categorie of groep producten onder de definitie van "medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek" of van "toebehoren van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek" valt. Indien de verzoeker in het verzoek stelt dat het betrokken product volgens hem een hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is, wordt in het verzoek ook de voorgestelde classificatie van het hulpmiddel overeenkomstig artikel 47 en bijlage VIII vermeld.

2. Het deskundigenpanel brengt onverwijld advies uit. De verzoeker houdt terdege rekening met het advies van het deskundigenpanel.

3. Op basis van het advies van het deskundigenpanel als bedoeld in lid 2 of artikel 3, lid 4, kan een lidstaat bij de Commissie een gemotiveerd verzoek om advies van een deskundigenpanel indienen om te bepalen of een specifiek product of een categorie of groep producten onder de definitie van "medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek" of van "toebehoren van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek" valt.

   De Commissie neemt een besluit naar aanleiding van het gemotiveerde verzoek van de lidstaat of op eigen initiatief, door middel van uitvoeringshandelingen die volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure worden vastgesteld.

   De Commissie kan het deskundigenpanel om toelichting vragen of het advies voor verdere behandeling terugverwijzen naar het deskundigenpanel, ook wanneer een gemotiveerd verzoek van een lidstaat nieuwe vragen van wetenschappelijke of technische aard doet rijzen.

4. Dit artikel is niet van toepassing wanneer in het kader van andere wetgeving van de Unie is vastgesteld dat de regelgevingsstatus van het betrokken product of de betrokken categorie of groep producten binnen het toepassingsgebied van die andere wetgeving van de Unie valt, of wanneer er een procedure voor het bepalen van de regelgevingsstatus loopt in het kader van andere wetgeving van de Unie.";

(5) artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 5 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste alinea wordt als volgt gewijzigd:

1) punt a) wordt vervangen door:

"a) de hulpmiddelen worden niet overgedragen aan een andere rechtspersoon, behalve aan een andere zorginstelling in gevallen waarin naar behoren wordt gemotiveerd dat dit in het belang is van de volksgezondheid, de veiligheid van patiënten of de gezondheid van patiënten, of ter voorbereiding of in respons op een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid;";

2) punt c) wordt vervangen door:

"c) het laboratorium van de zorginstelling voldoet aan norm EN ISO 15189 of in voorkomend geval aan toepasselijke nationale bepalingen inzake de kwaliteit en bekwaamheid van medische laboratoria, waaronder nationale bepalingen wat betreft accreditatie;";

(3) punt d) wordt geschrapt;

(4) punt e) wordt vervangen door:

"e) op verzoek van een bevoegde autoriteit verstrekt de zorginstelling informatie over het gebruik van die hulpmiddelen aan haar bevoegde autoriteit, met inbegrip van de in punt a) bedoelde motivering;";

(5) punt iii) wordt vervangen door:

"iii) een verklaring waaruit blijkt dat de zorginstelling is geaccrediteerd volgens de in punt c) bedoelde norm of dat de hulpmiddelen voldoen aan de relevante algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I en, indien van toepassing, informatie over vereisten waaraan niet helemaal wordt voldaan, met een met redenen omklede rechtvaardiging daarvoor;";

(6) punt g) wordt vervangen door:

"g) met betrekking tot hulpmiddelen die overeenkomstig de regels van bijlage VIII in klasse D zijn ingedeeld, stelt de zorginstelling, indien zij niet volgens de in punt c) bedoelde norm is geaccrediteerd, documentatie op die voldoende gedetailleerd is om de bevoegde autoriteit in staat te stellen te

beoordelen of wordt voldaan aan de relevante algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I;";

7) punt h) wordt geschrapt;

ii) in de tweede alinea wordt de eerste zin geschrapt;

iii) de volgende alinea's worden toegevoegd:

"Voor de toepassing van de eerste alinea, punt a), waarborgen de overdragende en de ontvangende zorginstelling bij overdracht van het hulpmiddel aan een andere zorginstelling de traceerbaarheid van het hulpmiddel.

Voor de toepassing van de eerste alinea, punt i), meldt de ontvangende zorginstelling, indien het hulpmiddel overeenkomstig de eerste alinea, punt a), wordt overgedragen, elk incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet aan de overdragende zorginstelling.

Dit lid is ook van toepassing op hulpmiddelen die worden vervaardigd en gebruikt in een in de Unie gevestigd laboratorium dat consistente, geavanceerde testdiensten voor klinisch onderzoek verleent, mits die hulpmiddelen uitsluitend bestemd zijn voor gebruik in het kader van een klinische proef die onder Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad* valt. Wanneer in dit lid wordt verwezen naar een zorginstelling, wordt die verwijzing ook begrepen als een verwijzing naar een laboratorium als bedoeld in de eerste zin van deze alinea.

---

* Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).';

b) het volgende lid 7 wordt toegevoegd:

"7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 108 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen in verband met nieuwe risico's of technologieën.

8. Bij het vaststellen van uitvoeringshandelingen krachtens lid 6 van dit artikel, gedelegeerde handelingen krachtens lid 7 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties krachtens artikel 9 van deze verordening met betrekking tot hulpmiddelen die AI-systemen met een hoog risico vormen als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad**, of die AI-systemen met een hoog risico gebruiken als veiligheidscomponenten, houdt de Commissie rekening met de voorschriften van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening.

** Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144 en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (verordening artificiële intelligentie) (PB L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).';

(6) artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende lid 2 bis wordt ingevoegd:

"2 bis. Elke natuurlijke of rechtspersoon die overeenkomstig lid 1 een hulpmiddel of overeenkomstig lid 2 een dienst aanbiedt, verstrekt bij het aanbieden daarvan ten minste de in bijlage I, punt 20.2, a) tot en met e) en m), bedoelde informatie en toegang tot de gebruiksaanwijzing.";

b) de leden 3 en 4 worden vervangen door:

"3. Op verzoek van een bevoegde autoriteit stellen natuurlijke of rechtspersonen die overeenkomstig lid 1 een hulpmiddel of overeenkomstig lid 2 een dienst aanbieden, haar een kopie van de overeenkomstig artikel 17 opgestelde EU-conformiteitsverklaring voor het betrokken hulpmiddel ter beschikking en verlenen zij hun medewerking aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar het hulpmiddel of de dienst wordt aangeboden.

4. Een lidstaat kan, om redenen in verband met de bescherming van de volksgezondheid, voorschrijven dat een aanbieder van een dienst zoals omschreven in artikel 1, lid 1, punt b), van Richtlijn (EU) 2015/1535, of een aanbieder van een in lid 2 bedoelde dienst, zijn activiteiten staakt.";

7) aan artikel 7 wordt de volgende alinea toegevoegd:

"Onverminderd het nationale recht in verband met de uitoefening van een medisch beroep is de eerste alinea ook van toepassing op hulpmiddelen die worden gebruikt voor het aanbieden van een dienst als bedoeld in artikel 6, lid 2.";

8) in artikel 9, lid 1, wordt de eerste zin vervangen door:

"Indien er geen geharmoniseerde normen bestaan of de desbetreffende geharmoniseerde normen niet toereikend zijn, of indien het belang van de volksgezondheid dat vereist, kan de Commissie, na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties (GS) vaststellen met betrekking tot de vereisten van deze verordening, met name de verslagen en plannen die door de fabrikanten moeten worden opgesteld, de in bijlage I vermelde algemene veiligheids- en prestatie-eisen, de in de bijlagen II en III vermelde technische documentatie, de in de bijlagen IX, X en XI vermelde conformiteitsbeoordelingsprocedures, de in bijlage XIII vermelde prestatie-evaluatie en post-market performance follow-up, of de in de bijlagen XIII en XIV vermelde vereisten betreffende prestatiestudies.";

9) artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 3 en 6 worden geschrapt;

b) lid 8 wordt als volgt gewijzigd:

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

‘De fabrikanten zetten een passend kwaliteitsmanagementsysteem op met procedures waarmee wordt gewaarborgd dat de serieproductie aan de vereisten van deze verordening blijft voldoen.’;

ii) de derde alinea wordt geschrapt;

c) lid 9 wordt geschrapt;

d) lid 10 wordt als volgt gewijzigd:

i) aan de eerste alinea wordt de volgende zin toegevoegd:

“Bij het bepalen van de officiële taal van de Unie waarin de in punt 20 van bijlage I bedoelde informatie of andere door de fabrikant te verstrekken informatie beschikbaar wordt gesteld, overwegen de lidstaten de aanvaarding van een andere officiële taal van de Unie om die informatie beschikbaar te stellen, rekening houdend met de technische kennis, ervaring, scholing of opleiding van de gemiddelde beoogde gebruiker(s).”;

ii) de tweede alinea wordt geschrapt;

e) lid 12 wordt geschrapt;

f) in lid 13 worden de derde en vierde alinea geschrapt;

g) lid 14 wordt vervangen door:

“14. Indien de fabrikanten hun hulpmiddelen door een andere natuurlijke of rechtspersoon laten ontwerpen en vervaardigen, maakt de informatie over de identiteit van die persoon deel uit van de overeenkomstig artikel 26, lid 3, te verstrekken informatie. In die gevallen zorgt de fabrikant ervoor dat de relevante delen van de technische documentatie overeenkomstig de leden 4 en 7 worden opgesteld, bijgewerkt en op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gesteld door de natuurlijke of rechtspersoon die het hulpmiddel heeft ontworpen en vervaardigd. Daarnaast stelt de fabrikant de resterende delen van de technische documentatie op, met name de in punt 2 van bijlage II en in bijlage III bedoelde delen, houdt hij deze bij en stelt hij deze op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.”;

h) lid 15 wordt geschrapt;

10) artikel 10 bis wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1, tweede alinea, wordt de eerste zin vervangen door:

“De in de eerste alinea bedoelde informatie wordt ten minste zes maanden vóór de verwachte onderbreking of stopzetting verstrekt of, indien dit niet mogelijk is, onverwijld nadat de fabrikant kennis neemt van de verwachte onderbreking of stopzetting.’;

b) de volgende leden 4, 5 en 6 worden toegevoegd:

"4. De Commissie zorgt, indien nodig in samenwerking met het EMA, voor het opzetten, onderhouden en beheren van een IT-systeem om de melding van en informatie-uitwisseling over gevallen van onderbreking of stopzetting van de levering van hulpmiddelen overeenkomstig de leden 1, 2 en 3 te vergemakkelijken. Dat IT-systeem is geïntegreerd in of interoperabel met de in artikel 30 bedoelde Europese databank voor medische hulpmiddelen. Het stelt zorginstellingen en zorgverleners ook in staat de bevoegde autoriteiten in kennis te stellen van de niet-beschikbaarheid of het onmiddellijke risico van niet-beschikbaarheid van hulpmiddelen die nodig zijn voor de uitoefening van hun beroepsactiviteit.

5. Het EMA ontwikkelt, in samenwerking met de bij artikel 21 van Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad*** opgerichte uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan medische hulpmiddelen, een methode om vast te stellen voor welke hulpmiddelen of categorieën hulpmiddelen redelijkerwijs kan worden verwacht dat een onderbreking of stopzetting van de levering zou kunnen leiden tot ernstige schade of een risico op ernstige schade voor patiënten of de volksgezondheid als bedoeld in lid 1. Op basis van die methode stelt het EMA, in samenwerking met de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen en in overleg met de Commissie, een lijst op van hulpmiddelen of categorieën hulpmiddelen waarop de leden 1, 2 en 3 van toepassing zijn; het EMA maakt deze lijst bekend en zorgt ervoor dat deze actueel blijft. Voor de toepassing van dit lid kunnen de MDCG, vertegenwoordigers van fabrikanten, andere relevante actoren in de toeleveringsketen voor de sector van medische hulpmiddelen en vertegenwoordigers van zorgverleners, van patiënten en van consumenten indien nodig worden geraadpleegd.

6. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten of de Commissie kunnen de fabrikanten van hulpmiddelen die zijn opgenomen in de overeenkomstig lid 5 opgestelde lijst verzoeken alle nodige informatie te verstrekken over risico's en zwakke punten in de toeleveringsketen die van invloed kunnen zijn op de levering van die hulpmiddelen, waaronder de productiecapaciteit en het verkoopvolume.

---

*** Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).";

11) in artikel 11 worden de leden 4 en 5 geschrapt;

12) in artikel 14 wordt lid 2 als volgt gewijzigd:

a) in de eerste alinea wordt punt d) vervangen door:

"d) indien van toepassing, is door de fabrikant overeenkomstig artikel 24, lid 3, een UDI toegekend.";

b) de tweede alinea wordt vervangen door:

"Om te voldoen aan de vereisten als bedoeld in de eerste alinea kunnen distributeurs een bemonsteringsmethode toepassen die representatief is voor de door hen geleverde hulpmiddelen.";

13) artikel 15 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. De fabrikanten beschikken in hun organisatie over ten minste één persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving en die de nodige expertise op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bezit.";

b) lid 2 wordt vervangen door:

"2. Micro- en kleine ondernemingen in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie**** hoeven in hun organisatie niet te beschikken over een persoon die verantwoordelijk is voor naleving van de regelgeving, maar moeten toegang hebben tot zo'n persoon.

_____

**** Aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).';

c) in lid 3 wordt punt c) vervangen door:

"c) de verplichtingen in verband met post-market surveillance overeenkomstig artikel 78 worden nagekomen;";

d) lid 6 wordt vervangen door:

"6. Gemachtigden beschikken te allen tijde over ten minste één persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving en die de nodige expertise op het gebied van de regelgevingsvereisten voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de Unie bezit.";

14) artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

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

"Een distributeur, importeur of andere natuurlijke of rechtspersoon die het product in de handel brengt of in gebruik stelt, neemt de verplichtingen die bij de fabrikanten berusten op zich in de volgende gevallen:";

ii) de tweede alinea wordt vervangen door:

"De eerste alinea is niet van toepassing op zorgverleners of andere personen die, hoewel zij niet worden beschouwd als fabrikant, een reeds in de handel gebracht hulpmiddel voor een individuele patiënt assembleren of aanpassen zonder dat zij het beoogde doeleind ervan wijzigen.";

b) lid 4 wordt geschrapt;

15) artikel 17 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de eerste zin vervangen door:

"In de EU-conformiteitsverklaring wordt aangegeven dat is voldaan aan de in deze verordening vermelde vereisten met betrekking tot het betrokken hulpmiddel.";

b) het volgende lid 2 bis wordt ingevoegd:

"2 bis. Overeenkomstig de leden 1 en 2 opgestelde conformiteitsverklaringen kunnen in elektronische vorm worden verstrekt.";

16) het volgende artikel 19 bis wordt ingevoegd:

*"Artikel 19 bis*

**Kits**

Een kit kan de volgende onderdelen bevatten:

a) medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek of toebehoren daarvan die overeenkomstig deze verordening al dan niet afzonderlijk van de CE-markering zijn voorzien;

b) medische hulpmiddelen of toebehoren daarvan, voorzien van de CE-markering in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745;

c) andere producten die voor in-vitrodiagnostiek worden gebruikt of waarvan de aanwezigheid in de kit anderszins gerechtvaardigd is, en die in overeenstemming zijn met de toepasselijke wetgeving van de Unie."

17) de titel van hoofdstuk III wordt vervangen door:

"IDENTIFICATIE EN TRACEERBAARHEID VAN HULPMIDDELEN, REGISTRATIE VAN HULPMIDDELEN EN MARKTDEELNEMERS, SAMENVATTING BETREFFENDE VEILIGHEID EN PRESTATIES, EUROPESE DATABANK VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN";

18) artikel 24 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt het volgende punt b bis) ingevoegd:

"b bis) een Basic UDI-DI, als bedoeld in deel C van bijlage VI;";

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt d) wordt vervangen door:

"d) de entiteit verleent toegang tot haar systeem voor de toekenning van UDI's aan alle geïnteresseerde gebruikers overeenkomstig een reeks vooraf vastgestelde en transparante voorwaarden waarin rekening wordt gehouden met de belangen van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG;";

ii) in punt e) wordt het volgende punt iv) toegevoegd:

"iv) haar systeem voor de toekenning van UDI's aan fabrikanten die micro- en kleine ondernemingen zijn in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG aan te bieden onder preferentiële voorwaarden waarin rekening wordt gehouden met de specifieke behoeften van

dergelijke ondernemingen en in verhouding staan tot hun omvang.”;

c) lid 3 wordt vervangen door:

“3. Alvorens een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudies, in de handel te brengen, kent de fabrikant, overeenkomstig de regels van de overeenkomstig lid 2 door de Commissie aangewezen toekennende entiteit, aan het hulpmiddel een Basic UDI-DI en een UDI toe zoals omschreven in deel C van bijlage VI. Indien van toepassing kent de fabrikant een UDI-DI toe aan alle hogere verpakkingsniveaus.”;

d) het volgende lid 3 bis wordt ingevoegd:

“3 bis. Voor hulpmiddelen die zijn onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling als bedoeld in artikel 48, leden 3 en 4, artikel 48, lid 7, tweede alinea, artikel 48, lid 8, en artikel 48, lid 9, tweede alinea, gebeurt de in lid 1 van dit artikel bedoelde toekenning van een Basic UDI-DI vooraleer de fabrikant deze beoordeling bij een aangemelde instantie aanvraagt.”;

e) in lid 10 worden de punten a) en b) vervangen door:

“a) voor de wijziging van de informatielijst in bijlage VI, delen A en B, in het licht van de technische vooruitgang, en

b) voor de wijziging van bijlage VI in het licht van de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van het UDI-systeem, of van de internationale ontwikkelingen en technische vooruitgang op het gebied van unieke hulpmiddelidentificatie.”;

19) artikel 26 wordt vervangen door:

*“Artikel 26*

**Registratie van hulpmiddelen**

1. Alvorens een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudies, in de handel te brengen, verstrekt de fabrikant de Basic UDI-DI aan de UDI-databank, samen met de andere basisgegevenselementen als bedoeld in deel B van bijlage VI die betrekking hebben op dat hulpmiddel, voor zover van toepassing. De fabrikant houdt de aan de UDI-databank verstrekte informatie actueel.

2. Voor hulpmiddelen die het voorwerp zijn van een conformiteitsbeoordeling als bedoeld in artikel 48, leden 3 en 4, artikel 48, lid 7, tweede alinea, artikel 48, lid 8, en artikel 48, lid 9, tweede alinea, bevestigt de aangemelde instantie in Eudamed dat de in bijlage VI, deel B, bedoelde informatie juist is.”;

20) in artikel 27, lid 2, wordt de volgende zin toegevoegd:

“Indien in nationale databanken van distributeurs informatie over hulpmiddelen moet worden opgenomen, kan via dergelijke databanken informatie over hulpmiddelen worden opgevraagd uit de in artikel 30, lid 2, punten a) en b), bedoelde elektronische systemen.”;

21) artikel 28 wordt als volgt gewijzigd:

a) de titel wordt vervangen door:

"**Registratie van marktdeelnemers**";

b) de leden 1 en 2 worden vervangen door:

"1. Fabrikanten, gemachtigden en importeurs voeren, mits zij niet eerder zijn geregistreerd overeenkomstig dit artikel, met het oog op registratie, in het in artikel 27 bedoelde elektronische systeem de in deel A van bijlage VI bedoelde informatie in voordat zij een hulpmiddel in de handel brengen. Indien in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie uit hoofde van artikel 48 is voorgeschreven, wordt de in deel A van bijlage VI bedoelde informatie in dat elektronische systeem ingevoerd voordat de aanvraag aan de aangemelde instantie wordt voorgelegd.

2. De bevoegde autoriteit verifieert onverwijld de overeenkomstig lid 1 ingevoerde gegevens, verkrijgt een uniek registratienummer ("SRN") uit het in artikel 27 bedoelde elektronische systeem en verstrekt dit aan de fabrikant, de gemachtigde of de importeur.";

c) in lid 4 worden de woorden "één week" vervangen door "twee weken";

d) lid 6 wordt geschrapt;

e) lid 7 wordt vervangen door:

"7. De overeenkomstig lid 1 van dit artikel in het in artikel 27 bedoelde elektronische systeem ingevoerde gegevens zijn toegankelijk voor het publiek, met uitzondering van de in deel A, punt 1.4, van bijlage VI bedoelde gegevens betreffende de persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving.";

22) artikel 29 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. Voor companion diagnostics, hulpmiddelen van klasse C voor zelftesten en hulpmiddelen van klasse D, uitgezonderd hulpmiddelen voor prestatiestudies, stelt de fabrikant een samenvatting betreffende veiligheid en prestaties op.

De samenvatting betreffende veiligheid en prestaties wordt zodanig geschreven dat zij duidelijk is voor de beoogde gebruiker.

Het ontwerp van de samenvatting betreffende veiligheid en prestaties maakt deel uit van de documentatie die moet worden ingediend bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling uit hoofde van artikel 48. De fabrikant zorgt ervoor dat de samenvatting betreffende veiligheid en prestaties in Eudamed beschikbaar is voor het publiek en vermeldt op het etiket of in de gebruiksaanwijzing waar deze kan worden geraadpleegd. ";

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt a) wordt vervangen door:

"a) de identificatie van het hulpmiddel en de fabrikant, met inbegrip van de Basic UDI-DI en, indien het reeds is toegekend, het SRN, en een verwijzing naar de locatie van de gebruiksaanwijzing in Eudamed;";

ii) de punten b), f), g) en h) worden geschrapt;

23) aan artikel 30, lid 2, wordt de volgende alinea toegevoegd:

"In afwijking van de eerste alinea kan de Commissie besluiten dat een of meer van de in die alinea bedoelde elektronische systemen niet moeten worden opgenomen in Eudamed. In dat geval waarborgt de Commissie dat het elektronische systeem interoperabel is met Eudamed.";

24) artikel 31 wordt vervangen door:

*"Artikel 31*

**Toepassing van hoofdstuk IV van Verordening (EU) 2017/745**

Artikel 35 en de artikelen 37 tot en met 50 van Verordening (EU) 2017/745 zijn van overeenkomstige toepassing op:

a) de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten die door de lidstaten moeten worden aangewezen voor de toepassing van deze verordening, en de uitwisseling van ervaringen tussen die autoriteiten;

b) de conformiteitsbeoordelingsinstanties die om aanwijzing verzoeken uit hoofde van deze verordening en de beoordeling van hun verzoeken;

c) de benoeming van deskundigen voor gezamenlijke beoordeling en de financiering van activiteiten in verband met de aanwijzing en monitoring van aangemelde instanties;

d) de aanwijzings- en aanmeldingsprocedure met betrekking tot aangemelde instanties uit hoofde van deze verordening, hun dochterondernemingen en uitbesteding, en hun identificatienummer;

e) de taalvereisten;

f) de monitoring van aangemelde instanties;

g) wijzigingen in de aanwijzing en aanmelding van aangemelde instanties en betwisting van hun bekwaamheid;

h) de coördinatie van aangemelde instanties;

i) de toegang tot aangemelde instanties en vergoedingen.";

25) artikel 32 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. De aangemelde instanties oefenen de taken waarvoor zij overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen uit in het algemeen belang. Zij voldoen aan de organisatorische en algemene vereisten en de vereisten inzake kwaliteitsbeheer, middelen en processen van bijlage VII, die nodig zijn om die taken doeltreffend, onafhankelijk, zorgvuldig en snel uit te voeren.

Aangemelde instanties die zijn aangewezen voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten met betrekking tot hulpmiddelen die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponent gebruiken, moeten ook voldoen aan de voorschriften van artikel 31, leden 4, 5, 10 en 11, van die verordening.";

b) het volgende lid 4 wordt toegevoegd:

"4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 108 gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage VII te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van de conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met inbegrip van ontwikkelingen op internationaal niveau.";

26) de artikelen 33 tot en met 46 worden geschrapt;

27) artikel 47 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De bevoegde autoriteiten coördineren hun activiteiten bij het bepalen van de classificatie van een hulpmiddel of van een categorie of groep hulpmiddelen. De resultaten van de coördinatieactiviteiten van de bevoegde autoriteiten, met inbegrip van het resultaat van besluiten of maatregelen die door een bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 47 bis of artikel 47 ter zijn vastgesteld en adviezen van een deskundigenpanel met betrekking tot classificatie, worden openbaar gemaakt, met uitzondering van vertrouwelijke informatie als bedoeld in artikel 102.";

b) in lid 3 wordt punt b) vervangen door:

"b) de classificatie, in afwijking van bijlage VIII, in een andere klasse van een hulpmiddel, of categorie of groep hulpmiddelen, om redenen van volksgezondheid gebaseerd op nieuwe wetenschappelijke gegevens, of gebaseerd op informatie die tijdens de vigilantieactiviteiten en activiteiten inzake markttoezicht beschikbaar wordt, met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel en de classificatie van hulpmiddelen op internationaal niveau.";

c) lid 5 wordt vervangen door:

"5. Teneinde een eenvormige toepassing van de regels van bijlage VIII te garanderen, en rekening houdend met de relevante wetenschappelijke adviezen van de desbetreffende wetenschappelijke comités of deskundigenpanels, kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen, voor zover zulks nodig is om de problemen betreffende uiteenlopende interpretatie en praktische toepassing op te lossen.";

d) het volgende lid 7 wordt toegevoegd:

"7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 108 gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage VIII te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de technische of wetenschappelijke vooruitgang of om

rekening te houden met ontwikkelingen op het gebied van de classificatie van hulpmiddelen op internationaal niveau.”;

28) de volgende artikelen 47 bis en 47 ter worden ingevoegd:

*“Artikel 47 bis*

**Classificatie in het geval van een geschil tussen de fabrikant en de aangemelde instantie**

1. Fabrikanten of aangemelde instanties kunnen geschillen tussen hen die voortvloeien uit de toepassing van bijlage VIII voorleggen aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft. Indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in de Unie heeft en nog geen gemachtigde heeft aangewezen, wordt de aangelegenheid voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de in punt 2.2, tweede alinea, punt b), laatste streepje, van bijlage IX bedoelde gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

   De bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft stelt de MDCG en de Commissie van haar besluit in kennis. Het besluit wordt op verzoek beschikbaar gesteld.

2. Binnen dertig dagen na ontvangst van de in lid 1 bedoelde verwijzing raadpleegt de bevoegde instantie de andere lidstaten over haar ontwerpbesluit inzake classificatie.

3. Indien geen enkele lidstaat binnen dertig dagen na ontvangst van de in lid 2 bedoelde raadpleging kenbaar maakt inhoudelijk van mening te verschillen, neemt de bevoegde autoriteit haar besluit binnen negentig dagen na ontvangst van de in lid 1 bedoelde verwijzing.

4. Indien een lidstaat binnen dertig dagen na ontvangst van de in lid 2 bedoelde raadpleging kenbaar maakt inhoudelijk van mening te verschillen over het ter kennis gegeven beoogde besluit inzake classificatie, wordt de zaak voorgelegd aan een deskundigenpanel als bedoeld in artikel 106 van Verordening (EU) 2017/745. Dat deskundigenpanel brengt binnen dertig dagen advies uit over de classificatie van het hulpmiddel. De bevoegde autoriteit kan het deskundigenpanel verzoeken om verduidelijking van zijn advies.

5. Binnen dertig dagen na ontvangst van het advies van het deskundigenpanel of de verzochte verduidelijking stelt de bevoegde autoriteit haar besluit vast, waarbij zij terdege rekening houdt met het advies van het deskundigenpanel. Zij stelt de andere lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis van haar besluit.

6. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen nadere bijzonderheden vaststellen van de procedure voor de toepassing van dit artikel en van artikel 47 ter. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

*Artikel 47 ter*

**Betwisting van de classificatie van hulpmiddelen met CE-markering**

1. Wanneer een bevoegde autoriteit na uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 89 van oordeel is dat een hulpmiddel dat overeenkomstig artikel 18 van een CE-markering is voorzien, niet overeenkomstig bijlage VIII is geclassificeerd, raadpleegt zij de andere lidstaten over de door haar beoogde maatregel betreffende de classificatie van het hulpmiddel.

2. Indien geen enkele lidstaat binnen dertig dagen na ontvangst van de in lid 1 bedoelde raadpleging kenbaar maakt inhoudelijk van mening te verschillen, kan de bevoegde autoriteit de maatregel betreffende de classificatie van het betrokken hulpmiddel vaststellen en stelt zij de andere lidstaten en de Commissie in kennis van haar besluit, met vermelding van de redenen.

3. Indien een lidstaat binnen dertig dagen na ontvangst van de in lid 1 bedoelde raadpleging kenbaar maakt inhoudelijk van mening te verschillen over de ter kennis gegeven beoogde maatregel betreffende de classificatie, wordt de zaak voorgelegd aan een deskundigenpanel als bedoeld in artikel 106 van Verordening (EU) 2017/745, dat binnen dertig dagen advies uitbrengt over de classificatie van het hulpmiddel. De bevoegde autoriteit kan het deskundigenpanel verzoeken om verduidelijking van zijn advies.

4. De bevoegde autoriteit houdt terdege rekening met het advies van het deskundigenpanel. Indien de bevoegde autoriteit een maatregel betreffende de classificatie vaststelt, stelt zij de andere lidstaten en de Commissie onverwijld van die maatregel in kennis.”;

29) artikel 48 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 3 worden de tweede en de derde alinea geschrapt;

b) in lid 4 wordt de tweede alinea geschrapt;

c) de leden 5 en 6 worden geschrapt;

d) lid 7 wordt vervangen door:

“7. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse C, uitgezonderd hulpmiddelen voor prestatiestudies, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling als aangegeven in de hoofdstukken I en III van bijlage IX.”,

e) in lid 8 wordt de tweede alinea geschrapt;

f) lid 9 wordt vervangen door:

“9. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse B, uitgezonderd hulpmiddelen voor prestatiestudies, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling als aangegeven in de hoofdstukken I en III van bijlage IX.”;

g) het volgende lid 9 bis wordt ingevoegd:

“9 bis. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse B, uitgezonderd hulpmiddelen voor prestatiestudies, kunnen in plaats van de in lid 9 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordeling als aangegeven in bijlage X, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling als aangegeven in bijlage XI, met uitzondering van punt 5 daarvan.”;

h) in lid 10 wordt de tweede alinea geschrapt;

i) de volgende leden 10 bis en 10 ter worden ingevoegd:

"10 bis. In het geval van hulpmiddelen voor zelftesten is naast de krachtens lid 3, 7 of 9 toepasselijke procedures ook de procedure van punt 5.1 van bijlage IX van toepassing.

10 ter. In het geval van companion diagnostics is naast de krachtens lid 3, 4, 7 of 8 toepasselijke procedures, naargelang het geval ook de procedure van punt 5.2 van bijlage IX of punt 3, k), van bijlage X van toepassing.";

j) de leden 12 en 13 worden vervangen door:

"12. De documenten met betrekking tot de in de leden 1 tot en met 4 en 7 tot en met 10 ter bedoelde procedures zijn beschikbaar in een officiële taal van de Unie die aanvaardbaar is voor de aangemelde instantie.

13. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de nadere regelingen en de procedurele aspecten van de conformiteitsbeoordelingsprocedures vaststellen met betrekking tot elk van de volgende aspecten:

a) voor hulpmiddelen van klasse B en klasse C, de basis voor de selectie van het representatieve hulpmiddel voor de beoordeling van de technische documentatie als bedoeld in punt 2.3 van bijlage IX;

b) de modaliteiten van de onaangekondigde audits on-site en de tests van de monsters die door de aangemelde instanties moeten worden verricht overeenkomstig punt 3.4 van bijlage IX, rekening houdend met de risicoklasse en het soort hulpmiddel;

c) de frequentie waarmee monsters van de vervaardigde hulpmiddelen of partijen hulpmiddelen van klasse D moeten worden verstuurd naar een EU-referentielaboratorium dat krachtens artikel 100 is aangewezen, overeenkomstig punt 4.12 van bijlage IX en punt 5.1 van bijlage XI;

d) de fysieke, laboratorium- of andere tests die door de aangemelde instanties in de context van de tests van de monsters, de beoordeling van technische documentatie en het typeonderzoek moeten worden verricht;

e) de modaliteiten van de conformiteitsbeoordelingsprocedures voor baanbrekende hulpmiddelen en weeshulpmiddelen als bedoeld in artikel 48 bis.

De in de eerste alinea bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.";

k) het volgende lid 14 wordt toegevoegd:

"14. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 108 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen IX, X en XI teneinde deze aan te passen aan de technische of wetenschappelijke vooruitgang of aan ontwikkelingen op internationaal niveau op het

gebied van de conformiteitsbeoordeling van hulpmiddelen en om rekening te houden met de vereisten van specifieke hulpmiddelen in het licht van hun bijzondere kenmerken.”;

30) de volgende artikelen 48 bis en 48 ter worden ingevoegd:

*“Artikel 48 bis*

**Conformiteitsbeoordeling van baanbrekende hulpmiddelen en weeshulpmiddelen**

1. Voor de conformiteitsbeoordeling van baanbrekende hulpmiddelen en weeshulpmiddelen, waarbij een aangemelde instantie is betrokken, zijn de procedures van artikel 48 van toepassing met inachtneming van de specifieke regelingen waarin dit artikel voorziet.

2. Een hulpmiddel wordt beschouwd als baanbrekend hulpmiddel als het aan de volgende criteria voldoet:

   a) het hulpmiddel zal naar verwachting in de Unie een aanzienlijke vernieuwing teweegbrengen wat betreft de technologie ervan of de hiermee verband houdende klinische procedure of de toepassing van het hulpmiddel in de klinische praktijk;

   b) het hulpmiddel zal naar verwachting een significant positief klinisch effect hebben op de gezondheid van patiënten of de volksgezondheid, of voor een levensbedreigende of onomkeerbaar gezondheidsondermijnende ziekte of aandoening, door:

      i) een significant positief klinisch of gezondheidseffect te bieden in vergelijking met de beschikbare alternatieven en de stand van de techniek;

      ii) in een onvervulde medische behoefte te voorzien wanneer er geen of onvoldoende alternatieve opties voor dat doeleinde beschikbaar zijn.

3. Een hulpmiddel wordt beschouwd als weeshulpmiddel als het aan de volgende criteria voldoet:

   a) het hulpmiddel is bedoeld om informatie te verstrekken over een ziekte of aandoening waaraan in de Unie maximaal 12 000 personen per jaar lijden;

   b) er wordt aan ten minste een van de volgende criteria voldaan:

      i) er zijn onvoldoende alternatieven beschikbaar;

      ii) het hulpmiddel zal naar verwachting een klinisch voordeel opleveren in vergelijking met de beschikbare alternatieven of de stand van de techniek.

4. Naar aanleiding van een naar behoren gemotiveerd verzoek van een fabrikant of een aangemelde instantie brengt een deskundigenpanel als bedoeld in artikel 106 van Verordening (EU) 2017/745 advies uit over de vraag of is voldaan aan de criteria van lid 2 of 3 van dit artikel, naargelang het geval. Dat advies wordt gepubliceerd op een speciale website, zonder dat hierbij

vertrouwelijke informatie als bedoeld in artikel 102 openbaar wordt gemaakt, en de fabrikant en de aangemelde instantie houden er terdege rekening mee.

5. Indien het advies van het deskundigenpanel bevestigt dat aan de criteria van lid 2 of 3 van dit artikel is voldaan, kan de fabrikant van een baanbrekend hulpmiddel of van een weeshulpmiddel, naargelang het geval, de in artikel 106 van Verordening (EU) 2017/745 bedoelde deskundigenpanels om advies verzoeken over zijn strategie voor prestatie-evaluatie en over passende analytische of klinischeprestatiegegevens voor de prestatie-evaluatie van het hulpmiddel.

6. Voor een hulpmiddel waarvan is bevestigd dat het, naargelang het geval, een baanbrekend hulpmiddel of weeshulpmiddel is, geeft de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure van artikel 48 prioriteit aan de conformiteitsbeoordeling en past zij, in voorkomend geval, een doorlopende evaluatie toe om de beoordelingstermijnen te verkorten.

   De aangemelde instantie houdt terdege rekening met een advies van het deskundigenpanel overeenkomstig lid 4 of 5 en zij verschaft naar behoren gemotiveerde redenen indien zij dat advies niet volgt. De aangemelde instantie kan het deskundigenpanel verzoeken zijn advies toe te lichten.

7. De aangemelde instantie geeft overeenkomstig artikel 51 een certificaat af indien het klinisch bewijs dat is verzameld voordat het hulpmiddel in de handel wordt gebracht, zelfs indien dat gebaseerd is op beperkte klinischeprestatiegegevens, toereikend wordt geacht, mits aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

   a) het voordeel van de onmiddellijke beschikbaarheid van het hulpmiddel op de markt weegt zwaarder dan het risico dat verbonden is aan het feit dat er nog aanvullende klinischeprestatiegegevens nodig zijn;

   b) de baten-risicoverhouding van het hulpmiddel is gunstig en de fabrikant verbindt zich ertoe aanvullende gegevens te verstrekken over prestatie-follow-upactiviteiten na het in de handel brengen (post-market performance follow-up activities).

   In voorkomend geval beperkt de aangemelde instantie de geldigheid van het certificaat en specificeert zij eventuele voorwaarden of beperkingen van de geldigheid van het certificaat overeenkomstig artikel 51, zoals specifieke prestatie-follow-upactiviteiten na het in de handel brengen die binnen een bepaalde termijn moeten worden uitgevoerd.

8. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 108 gedelegeerde handelingen vast te stellen om dit artikel aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang en om rekening te houden met ontwikkelingen met betrekking tot de conformiteitsbeoordeling van baanbrekende hulpmiddelen of weeshulpmiddelen op internationaal niveau.

9. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen nadere bijzonderheden vaststellen van de procedure voor de conformiteitsbeoordeling van baanbrekende hulpmiddelen of weeshulpmiddelen zoals beschreven in dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

*Artikel 48 ter*

**Digitalisering van de technische documentatie, conformiteitsbeoordelingen en verslagen**

1. De fabrikant kan de op grond van deze verordening vereiste technische documentatie en verslagen of andere documenten in digitaal formaat opstellen en beschikbaar stellen, met name in een gestructureerd machineleesbaar formaat, mits het mogelijk is dit formaat om te zetten in een voor mensen leesbaar formaat en er sprake is van versiecontrole, zodat achteraf conformiteitscontroles kunnen worden uitgevoerd. Indien de technische documentatie, verslagen of andere documenten moeten worden ingediend bij en beoordeeld door een aangemelde instantie, komt de fabrikant met de aangemelde instantie het digitale formaat overeen.

2. Indien dat nodig is om ervoor te zorgen dat het digitale formaat van de technische documentatie, verslagen of andere documenten betrouwbaar, interoperabel en gestandaardiseerd is, kan de Commissie minimumeisen of functionele specificaties voor het digitale formaat vaststellen door middel van gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in artikel 9.";

31) in artikel 49 wordt lid 5 vervangen door:

"5. De aangemelde instanties en hun personeel voeren hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit in het algemeen belang en met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische en wetenschappelijke bekwaamheid op het specifieke gebied, vrij van elke druk of beïnvloeding, met name van financiële aard, die van invloed kunnen zijn op hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, met name wat betreft personen of groepen die belang hebben bij de resultaten van die activiteiten.";

32) artikel 50 wordt vervangen door:

*"Artikel 50*

**Mechanisme voor de toetsing van conformiteitsbeoordelingen**

1. De MDCG of de Commissie kan, indien zij een redelijke grond tot bezorgdheid heeft, een deskundigenpanel om advies vragen over de veiligheid en de prestaties van een hulpmiddel. Daartoe kan de MDCG of de Commissie de aangemelde instantie die het certificaat voor het hulpmiddel in kwestie heeft afgegeven, verzoeken haar beoordelingsverslag van de prestatie-evaluatie en eventuele latere verslagen over de beoordeling in het kader van toezicht met betrekking tot dat hulpmiddel te doen toekomen aan het deskundigenpanel. Het deskundigenpanel kan de aangemelde instantie of de fabrikant verzoeken aanvullende informatie te verstrekken indien dat nodig is voor de beoordeling.

2. De MDCG of de Commissie kan, indien zij een redelijke grond tot bezorgdheid heeft, een of meer EU-referentielaboratoria op basis van laboratoriumtests om advies vragen over de veiligheid en de prestaties van een hulpmiddel, mits het hulpmiddel binnen het toepassingsgebied van de aanwijzing van die EU-referentielaboratoria valt. Daartoe kan de MDCG of de Commissie de aangemelde instantie die het certificaat voor het hulpmiddel in kwestie heeft afgegeven, verzoeken haar beoordelingsverslag van de prestatie-evaluatie en

eventuele latere verslagen over de beoordeling in het kader van toezicht met betrekking tot dat hulpmiddel te doen toekomen aan de EU-referentielaboratoria. De EU-referentielaboratoria kunnen de aangemelde instantie of de fabrikant verzoeken monsters van het hulpmiddel of aanvullende informatie te verstrekken indien dat nodig is voor de beoordeling.

3. De aangemelde instantie houdt terdege rekening met het advies van het deskundigenpanel of het EU-referentielaboratorium, naar gelang het geval, en neemt zo nodig passende maatregelen, waaronder de in artikel 51, leden 3 en 4, bedoelde maatregelen.";

33) artikel 51 wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 1 en 2 worden vervangen door:

"1. De aangemelde instanties geven de certificaten overeenkomstig de bijlagen IX, X en XI af in een officiële taal van de Unie en uploaden deze onmiddellijk in Eudamed. De minimuminhoud van de certificaten moet overeenstemmen met het bepaalde in bijlage XII.

"2. De geldigheid van certificaten is niet beperkt in de tijd, behalve in uitzonderlijke gevallen waarin de aangemelde instantie het op naar behoren gemotiveerde gronden noodzakelijk acht de geldigheidsduur te beperken. In die gevallen vermeldt de aangemelde instantie de geldigheidsduur op het certificaat. Indien de geldigheidsduur van het certificaat is beperkt, kan de aangemelde instantie op verzoek van de fabrikant, na een overeenkomstig bijlage VII, punt 4.11, uitgevoerde beoordeling, de geldigheidsduur van het certificaat verlengen. Aanvullingen op een certificaat blijven geldig zolang het certificaat dat zij aanvullen geldig blijft.";

b) het volgende lid 2 bis wordt ingevoegd:

"2 bis. Tijdens de geldigheidsduur van het certificaat voert de aangemelde instantie passend toezicht uit, waaronder periodieke evaluaties, waarbij rekening wordt gehouden met de stand van de techniek. Die evaluaties worden afgestemd op de risicoklasse van het hulpmiddel.";

c) lid 3 wordt vervangen door:

"3. De aangemelde instanties kunnen voorwaarden stellen aan de geldigheid van het certificaat, bijvoorbeeld door het beoogde doeleind van een hulpmiddel te beperken of voor te schrijven dat de fabrikant specifieke PMPF-studies uitvoert, als bedoeld in deel B van bijlage XIII.";

d) in lid 4 wordt de eerste zin vervangen door:

"Indien een aangemelde instantie vaststelt dat de fabrikant niet meer aan de vereisten van deze verordening voldoet, gaat zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, over tot schorsing of intrekking van het afgegeven certificaat of legt zij hem voorwaarden op, tenzij de fabrikant, met het oog op de naleving van deze vereisten, binnen een door de aangemelde instantie vastgestelde passende termijn een adequate corrigerende actie onderneemt.";

e) in lid 5 wordt de eerste zin vervangen door:

"De aangemelde instantie voert in het in artikel 52 bedoelde elektronische systeem alle informatie in over de afgegeven certificaten, inclusief wijzigingen en aanvullingen ervan, en over geschorste, opnieuw geldig gemaakte, ingetrokken of geweigerde certificaten en aan certificaten gestelde voorwaarden.";

34) in artikel 52 worden de punten f) en i) geschrapt;

35) artikel 54 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. In afwijking van artikel 48 kan een bevoegde autoriteit, op een naar behoren gemotiveerd verzoek, toestaan dat gedurende een beperkte periode op het grondgebied van de betrokken lidstaat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de toepasselijke conformiteitsprocedures niet zijn uitgevoerd, op voorwaarde dat het gebruik van dat hulpmiddel in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is.";

b) het volgende lid 1 bis wordt ingevoegd:

"1 bis. In afwijking van artikel 6, lid 2, kan een bevoegde autoriteit, op een naar behoren gemotiveerd verzoek, toestaan dat gedurende een beperkte periode aan een natuurlijke of rechtspersoon die op het grondgebied van de betrokken lidstaat is gevestigd een in dat artikel bedoelde diagnostische of therapeutische dienst wordt verleend met gebruikmaking van een hulpmiddel waarvoor de toepasselijke conformiteitsprocedures in deze verordening niet zijn uitgevoerd, op voorwaarde dat de verlening van een dergelijke dienst in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is.";

c) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De lidstaten stellen de Commissie, de andere lidstaten en de relevante deskundigenpanels als bedoeld in artikel 106 verordening (EU) 2017/745 in kennis van elk besluit om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen of de ingebruikneming van een hulpmiddel of de verlening van een dienst overeenkomstig lid 1 of lid 1 bis van dit artikel indien deze vergunning wordt verleend voor gebruik bij meer dan één patiënt.

De lidstaten maken informatie over die vergunningen openbaar.";

d) in lid 3 wordt de eerste alinea vervangen door:

"Wanneer een verzoek overeenkomstig lid 1 of lid 1 bis bij bevoegde autoriteiten in meer dan één lidstaat is ingediend en gebaseerd is op een advies van een deskundigenpanel als bedoeld in artikel 106 van Verordening (EU) 2017/745, kan de Commissie, in uitzonderlijke gevallen die verband houden met de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënt, door middel van uitvoeringshandelingen de geldigheidsduur van een door een lidstaat overeenkomstig lid 1 of lid 1 bis van dit artikel voor het grondgebied van de Unie verleende vergunning voor een beperkte periode verlengen, of een in lid 1 of lid 1 bis van dit artikel bedoelde vergunning voor het grondgebied van de Unie verlenen. De Commissie kan de voorwaarden vaststellen

waaronder het hulpmiddel in de handel mag worden gebracht of in gebruik mag worden genomen, of waaronder de diagnostische of therapeutische dienst mag worden verleend. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.";

e) de volgende leden 4 en 5 worden toegevoegd:

"4. In geval van een overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad***** erkende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau kan de Commissie, op eigen initiatief na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen een vergunning verlenen voor het in de handel brengen of in gebruik nemen van een hulpmiddel overeenkomstig lid 3. De vergunning vervalt uiterlijk wanneer de erkenning van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid wordt beëindigd overeenkomstig artikel 23, lid 2, van Verordening (EU) 2022/2371. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de gezondheid en de veiligheid van personen stelt de Commissie volgens de in artikel 107, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

5. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen regels vaststellen tot nadere bepaling van de in dit artikel vastgestelde procedure. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

---

***** Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).";

36) de volgende artikelen 54 bis, 54 ter en 54 quater worden ingevoegd:

*"Artikel 54 bis*

**Afwijkingen van bepaalde vereisten in geval van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid, een ramp of een crisis**

1. Op een naar behoren gemotiveerd verzoek van een fabrikant kan een bevoegde autoriteit, in afwijking van de desbetreffende bepalingen van de bijlagen II, III, IX, X en XI, voor een beperkte periode een vrijstelling van de voorschriften betreffende wijzigingen in het productieproces, het ontwerp of het beoogde doeleind van een hulpmiddel met CE-markering toestaan wanneer dit in het belang is van de volksgezondheid, de veiligheid van patiënten of de gezondheid van patiënten, in een van de volgende omstandigheden:

a) een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 1), van Verordening (EU) 2022/2371;

b) een ramp of een crisis in de zin van Verordening (EU) ../…. van het Europees Parlement en de Raad******.

2. De fabrikant zorgt ervoor dat de vervaardigde hulpmiddelen blijven voldoen aan de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I.

3. De bevoegde autoriteit kan de aangemelde instantie die een certificaat voor het hulpmiddel in kwestie heeft afgegeven, verzoeken haar bij te staan bij de beoordeling van het in lid 1 bedoelde verzoek.

4. Indien van toepassing houdt de fabrikant de aangemelde instantie die een certificaat voor het hulpmiddel in kwestie heeft afgegeven op de hoogte van alle wijzigingen die in overeenstemming met de in lid 1 bedoelde vergunning zijn aangebracht in het productieproces, het ontwerp of het beoogde doeleind van een hulpmiddel met CE-markering.

5. Wanneer een verzoek overeenkomstig lid 1 bij bevoegde autoriteiten in meer dan één lidstaat is ingediend, kan de Commissie, in uitzonderlijke gevallen die verband houden met de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënt, door middel van uitvoeringshandelingen de geldigheidsduur van een door een lidstaat overeenkomstig lid 1 voor het grondgebied van de Unie verleende vrijstelling voor een beperkte periode verlengen, of een in lid 1 bedoelde vrijstelling voor het grondgebied van de Unie verlenen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

   Bij naar behoren gemotiveerde dwingende urgentie die verband houdt met de gezondheid en de veiligheid van mensen stelt de Commissie volgens de in artikel 107, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasbare uitvoeringshandelingen vast.

_____

****** Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad van ... betreffende ... (PB ..., ELI ).

OJ: Please insert in the text the number of the Regulation contained in 2025/0223(COD) (Proposal for a Regulation on the Union Civil Protection Mechanism and Union support for health emergency preparedness and response, and repealing Decision No 1313/2013/EU) and insert the number, date, title and OJ reference of that Regulation in the footnote.

*Artikel 54 ter*

**Testomgevingen voor regelgeving op nationaal niveau**

1. De lidstaten kunnen, op eigen initiatief of naar aanleiding van een gemotiveerd verzoek van een fabrikant of een potentiële fabrikant, een of meer testomgevingen voor regelgeving opzetten waarvoor de toepassing van bepaalde voorschriften van de hoofdstukken V of VI of van de bijlagen I, VIII IX, X, XI, XIII of XIV niet passend zou zijn. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit aan die verantwoordelijk is voor het toezicht op de testomgeving voor regelgeving.

Lidstaten kunnen ook samen met andere lidstaten testomgevingen voor regelgeving opzetten.

2. De activiteiten binnen een testomgeving voor regelgeving vinden plaats op grond van een specifiek plan voor de testomgeving met daarin een duidelijke vermelding van de in lid 1 bedoelde voorschriften van deze verordening die tijdelijk worden aangepast of waarvan in de testomgeving voor regelgeving ontheffing wordt verleend, een duidelijke uiteenzetting van de redenen waarom de toepassing van die voorschriften niet passend wordt geacht en een duidelijke toelichting op de wijze waarop potentiële risico's in verband met de aanpassing of ontheffing moeten worden beheerst en beperkt. In het plan wordt ook de duur van de testomgeving voor regelgeving vastgesteld die redelijk wordt geacht om de doelstellingen ervan te verwezenlijken, alsook wie aan de testomgeving voor regelgeving deelnemen en wat hun respectieve rollen zijn.

3. Een testomgeving voor regelgeving wordt alleen opgezet als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

   a) het hulpmiddel zal naar verwachting voorzien in onvervulde medische behoeften of een aanzienlijk klinisch voordeel opleveren voor patiënten of het gezondheidsstelsel in vergelijking met soortgelijke bestaande alternatieven of de huidige stand van de techniek;

   b) de toepassing van de in lid 1 bedoelde voorschriften van deze verordening zou de ontwikkeling van het hulpmiddel en de toegang van zorgverleners of leken tot dat hulpmiddel belemmeren of aanzienlijk vertragen.

4. De lidstaat kan een deskundigenpanel als bedoeld in artikel 106 verordening (EU) 2017/745 verzoeken wetenschappelijk, technisch of regelgevingsadvies over het ontwerpplan voor de testomgeving te verstrekken.

5. Elke deelnemer aan de testomgeving voor regelgeving stelt de bevoegde autoriteit die verantwoordelijk is voor het toezicht op de testomgeving voor regelgeving onverwijld in kennis van eventuele schadelijke gevolgen die zich hebben voorgedaan in verband met de uitvoering van de testomgeving voor regelgeving. De bevoegde autoriteit neemt in dat geval onmiddellijk passende corrigerende maatregelen, onder meer om de testomgeving voor regelgeving op te schorten, in te trekken of het toepassingsgebied ervan te beperken.

6. Fabrikanten en potentiële fabrikanten die deelnemen aan een testomgeving voor regelgeving blijven aansprakelijk uit hoofde van het toepasselijke Unie- en nationale recht voor aan derden toegebrachte schade als gevolg van hun activiteiten in het kader van de testomgeving voor regelgeving.

7. De lidstaten stellen de Commissie en de MDCG in kennis van de oprichting van testomgevingen voor regelgeving en houden hen op de hoogte van de toepassing en de resultaten ervan.

*Artikel 54 quater*

**Testomgevingen voor regelgeving van de Unie**

1. De Commissie kan, op eigen initiatief of naar aanleiding van een gemotiveerd verzoek van een lidstaat, door middel van uitvoeringshandelingen voor een

beperkte periode en op grond van een specifiek plan testomgevingen voor regelgeving van de Unie opzetten, waarin wordt aangegeven of de bestaande voorschriften een specifiek type hulpmiddel met bijzondere kenmerken of opkomende technologieën op passende wijze reguleren en of het risico bestaat dat de bestaande voorschriften:

a) de ontwikkeling van die hulpmiddelen en de toegang van zorgverleners of patiënten tot die hulpmiddelen belemmeren of aanzienlijk vertragen; of

b) de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of andere aspecten van de volksgezondheid niet adequaat beschermen.

In het kader van testomgevingen voor regelgeving van de Unie mogen geen hulpmiddelen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen die niet aan deze verordening voldoen.

2. De Commissie verzoekt een deskundigenpanel als bedoeld in artikel 106 van verordening (EU) 2017/745 wetenschappelijk, technisch of regelgevingsadvies te verstrekken over het ontwerp van de testomgeving voor regelgeving van de Unie.

3. De Commissie stelt de MDCG in kennis van de oprichting van testomgevingen voor regelgeving en houdt haar op de hoogte van de resultaten ervan.

4. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke beginselen of nadere regelingen vaststellen voor de oprichting en werking van en het toezicht op testomgevingen voor regelgeving overeenkomstig artikel 54 ter of van testomgevingen voor regelgeving van de Unie overeenkomstig dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

5. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 108 gedelegeerde handelingen vast te stellen om dit artikel of artikel 54 ter te wijzigen teneinde het aan te passen aan de wetenschappelijke, technische of wettelijke vooruitgang of om rekening te houden met ontwikkelingen op het gebied van testomgevingen voor regelgeving, ook wanneer die geen betrekking hebben op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.”;

37) in artikel 55 wordt het volgende lid 1 bis ingevoegd:

“1 bis. De bevoegde autoriteit van de lidstaat die het certificaat van vrije verkoop overeenkomstig lid 1 heeft afgegeven, maakt dat certificaat openbaar beschikbaar in Eudamed.”;

38) artikel 56 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. De fabrikanten plannen een prestatie-evaluatie, voeren deze uit en documenteren deze overeenkomstig dit artikel en deel A van bijlage XIII teneinde te bevestigen dat het hulpmiddel onder de normale gebruiksomstandigheden voor het beoogde doeleind aan de veiligheids- en de prestatie-eisen voldoet, met name die betreffende de prestatiekenmerken als bedoeld in hoofdstuk I en punt 9 van bijlage I, en

evalueren de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding als bedoeld in de punten 1 en 8 van bijlage I.

Bij de prestatie-evaluatie wordt een welomschreven en methodologisch goede procedure gevolgd voor het aantonen van het volgende, overeenkomstig dit artikel en deel A van bijlage XIII:

a) wetenschappelijke validiteit;

b) analytische prestaties;

c) klinische prestaties.

De gegevens en conclusies die de evaluatie van die elementen oplevert, vormen voldoende klinisch bewijs voor het hulpmiddel.

De fabrikant specificeert en verantwoordt de omvang aan klinisch bewijs die nodig is om de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel te bevestigen. Die hoeveelheid klinisch bewijs moet passend zijn in het licht van de kenmerken van het hulpmiddel en zijn beoogde doeleind.

De prestatie-evaluatie, de resultaten ervan en het daaruit voortkomende klinisch bewijs worden gedocumenteerd in een verslag over de prestatie-evaluatie, als bedoeld in punt 1,3 van bijlage XIII, dat een onderdeel vormt van de in bijlage II bedoelde technische documentatie betreffende het betrokken hulpmiddel.";

b) de leden 2 tot en met 5 geschrapt.

c) lid 6 wordt vervangen door:

"6. De prestatie-evaluatie, de documentatie ervan en, indien van toepassing en noodzakelijk, de in artikel 29 bedoelde samenvatting betreffende veiligheid en prestaties worden gedurende de volledige levenscyclus van het betrokken hulpmiddel bijgewerkt met gegevens en bevindingen die zijn verkregen bij de uitvoering van het PMPF-plan van de fabrikant overeenkomstig deel B van bijlage XIII en het in artikel 79 bedoelde plan voor post-market surveillance, indien die gegevens en bevindingen informatie opleveren die relevant is om de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel te bevestigen.";

d) het volgende lid 8 wordt toegevoegd:

"8. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 108 gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage XIII te wijzigen in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang en ontwikkelingen op internationaal niveau, waarbij zij de bescherming van de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen en andere volksgezondheidsaspecten terdege in acht neemt.";

39) het volgende artikel 56 bis wordt ingevoegd:

"*Artikel 56 bis*

**Advies van deskundigenpanels**

Voor hulpmiddelen van de klassen C en D kan een fabrikant voorafgaand aan de prestatiestudie of evaluatie van de klinische prestaties een deskundigenpanel als

bedoeld in artikel 106 van Verordening (EU) 2017/745 raadplegen, met het oog op de evaluatie van de door de fabrikant beoogde strategie om de klinische prestaties aan te tonen of van voorstellen voor klinische prestatiestudies. De fabrikant en de bij een toekomstige conformiteitsbeoordelingsprocedure betrokken aangemelde instantie houden in het verslag over de prestatie-evaluatie en het beoordelingsverslag van de prestatie-evaluatie terdege rekening met het advies van het deskundigenpanel, en wanneer zij dat advies niet opvolgen, motiveren zij dit naar behoren.";

40) artikel 58 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt punt a) geschrapt;

b) in lid 1 wordt punt c) vervangen door:

"c) waarbij de uitvoering van de studie aanvullende invasieve procedures, met inbegrip van risicovolle procedures voor het verzamelen van specimens, of andere risico's voor de proefpersonen van de studie omvat,";

c) lid 2 wordt geschrapt;

d) in lid 5 wordt punt a) vervangen door:

"a) voor de prestatiestudie is toestemming verleend door de lidstaat (lidstaten) waar de specimens voor de prestatiestudie moeten worden verzameld, overeenkomstig deze verordening, tenzij anders is bepaald;";

41) in artikel 64, lid 1, wordt punt b) vervangen door:

"b) er zijn wetenschappelijke redenen om te verwachten dat de deelname van de proefpersoon aan de prestatiestudiemogelijk:

i) een direct klinisch relevant voordeel zal opleveren voor de proefpersoon dat resulteert in een meetbare gezondheidsgerelateerde verbetering die het lijden van de proefpersoon verlicht of de gezondheid van de proefpersoon verbetert, of in een verbeterde diagnose van zijn of haar aandoening; of

ii) een voordeel zal opleveren voor de populatie waarvoor de betrokken proefpersoon representatief is, mits de prestatiestudie slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt voor de proefpersoon in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de proefpersoon;";

42) artikel 66 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de eerste alinea vervangen door:

"De opdrachtgever van een prestatiestudie als bedoeld in artikel 58, leden 1 en 2, dient een aanvraag in bij de lidstaat of lidstaten waar de specimens voor de prestatiestudie zullen worden verzameld (voor de toepassing van dit artikel en artikel 71 "betrokken lidstaat" genoemd), die vergezeld gaat van de in punten 2 en 3 van bijlage XIII en in bijlage XIV bedoelde documentatie.";

b) lid 7 wordt vervangen door:

"7. De opdrachtgever mag de prestatiestudie starten zodra de betrokken lidstaat de opdrachtgever van de toestemming in kennis heeft gesteld en mits er geen negatief oordeel dat volgens nationaal recht voor de gehele

lidstaat geldig is, met betrekking tot de prestatiestudie is gegeven door een ethische commissie in de betrokken lidstaat. De lidstaat stelt de opdrachtgever binnen 45 dagen na de in lid 5 bedoelde valideringsdatum van de aanvraag op de hoogte van de toestemming. De betrokken lidstaat kan deze periode met nog eens twintig dagen verlengen om deskundigen te raadplegen.";

43) in artikel 67 wordt lid 2 vervangen door:

"2. De lidstaten zorgen ervoor dat de beoordeling gezamenlijk wordt verricht door een passend aantal personen die samen over de nodige kwalificaties en ervaring beschikken.";

44) in artikel 68 wordt het volgende lid 7 toegevoegd:

"7. De verwerking van persoonsgegevens in het kader van een prestatiestudie, met inbegrip van het secundaire gebruik van persoonsgegevens die aanvankelijk voor andere studies zijn verzameld, wordt geacht te zijn uitgevoerd voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden als bedoeld in artikel 9, lid 2, punt j), van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad*******.

---

*******Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).";

45) in artikel 70, lid 1, worden de tweede en de derde alinea vervangen door:

"De opdrachtgever voegt de in deel A, punt 2, van bijlage XIII en in hoofdstuk I, punten 1, 3 en 4, van bijlage XIV bedoelde documentatie bij. Op PMPF-studies waarmee aanvullende invasieve of belastende procedures zijn gemoeid, zijn artikel 58, lid 5, punten b) tot en met l) en p), artikel 71, lid 1, de artikelen 72 en 73 en artikel 76, leden 5 en 6, en de desbetreffende bepalingen van de bijlagen XIII en XIV van toepassing.";

46) in artikel 71 worden de leden 1 en 2 en de aanhef en punt a) van lid 3 vervangen door:

"1. Indien een opdrachtgever voornemens is wijzigingen in een prestatiestudie aan te brengen die waarschijnlijk een substantieel effect zullen hebben op de veiligheid, de gezondheid of de rechten van de proefpersonen, of op de robuustheid of betrouwbaarheid van de door de studie gegenereerde gegevens, stelt hij de betrokken lidstaat (lidstaten) via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem in kennis van de redenen en de aard van die wijzigingen. De opdrachtgever voegt een geactualiseerde versie van de desbetreffende documentatie, bedoeld in bijlage XIV, bij de kennisgeving. Wijzigingen in de desbetreffende documentatie worden duidelijk aangegeven.

2. Als voor de prestatiestudie toestemming is verleend overeenkomstig artikel 58, lid 5, punt a), beoordeelt de lidstaat elke substantiële wijziging van de prestatiestudie volgens de procedure van artikel 67.

3. De opdrachtgever kan de in lid 1 bedoelde wijzigingen uitvoeren indien de betrokken lidstaat de opdrachtgever in kennis heeft gesteld van zijn toestemming, of, zonder een dergelijke toestemming, ten vroegste 38 dagen na de in lid 1 bedoelde kennisgeving, tenzij:

   a) de betrokken lidstaat de opdrachtgever in kennis heeft gesteld van zijn weigering om de in artikel 67, lid 4, bedoelde redenen of uit overwegingen in verband met de volksgezondheid, de veiligheid of de gezondheid van proefpersonen en gebruikers, of de openbare orde; of";

47) in artikel 73, lid 1, wordt de eerste zin vervangen door:

"Indien de opdrachtgever een prestatiestudie tijdelijk heeft stopgezet of voortijdig heeft beëindigd, stelt hij de lidstaat waar die prestatiestudie tijdelijk is stopgezet of voortijdig is beëindigd daarvan binnen 15 dagen na de tijdelijke stopzetting of voortijdige beëindiging in kennis via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem, en verstrekt hij hierbij een motivering.";

48) artikel 74 wordt als volgt gewijzigd:

   a) in lid 4 wordt de tweede alinea vervangen door:

   "Alle betrokken lidstaten houden rekening met het definitieve beoordelingsverslag wanneer zij een besluit nemen over de aanvraag van de opdrachtgever overeenkomstig lid 11.";

   b) in lid 5 worden de eerste en de tweede zin vervangen door:

   "Elke betrokken lidstaat kan de opdrachtgever eenmalig om aanvullende informatie verzoeken. De opdrachtgever dient de gevraagde aanvullende informatie binnen twaalf dagen na ontvangst van het verzoek in.";

   c) in lid 6 wordt "vijftig dagen" vervangen door "twintig dagen";

   d) het volgende lid 15 wordt toegevoegd:

   "15. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 108 gedelegeerde handelingen vast te stellen om dit artikel te wijzigen in het licht van de ervaring die is opgedaan met de praktische toepassing van de gecoördineerde beoordelingsprocedure, met name wat betreft de termijnen en de toestemming voor prestatiestudies die aan een gecoördineerde beoordeling worden onderworpen.";

49) artikel 75 wordt geschrapt;

50) het volgende artikel 75 bis wordt ingevoegd:

*"Artikel 75 bis*

**Prestatiestudies in gecombineerde studies**

Prestatiestudies die deel uitmaken van gecombineerde studies en waarvoor overeenkomstig artikel 58 toestemming moet worden verleend, kunnen worden uitgevoerd overeenkomstig artikel 14 quater van Verordening (EU) nr. 536/2014.

Indien de opdrachtgever ervoor kiest artikel 14 quater van Verordening (EU) nr. 536/2014 toe te passen, zijn de daarin en in de overeenkomstig dat artikel

vastgestelde uitvoeringshandelingen en gedelegeerde handelingen vermelde vereisten in plaats van de overeenkomstige vereisten van deze verordening van toepassing.";

51) in artikel 78, lid 4, wordt de eerste zin vervangen door:

"Indien tijdens de post-market surveillance blijkt dat er preventieve of corrigerende acties of beide nodig zijn, voert de fabrikant de passende maatregelen uit. De betrokken bevoegde autoriteiten kunnen de fabrikant verzoeken hen op de hoogte te brengen wanneer een dergelijke actie wordt ondernomen om een risico te beperken dat afbreuk kan doen aan de veiligheid of de prestaties van het hulpmiddel.";

52) in artikel 79 wordt de tweede zin geschrapt;

53) artikel 81 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

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

"Fabrikanten van hulpmiddelen van de klassen C en D stellen een periodiek veiligheidsverslag (periodic safety update report — "PSUR") op per hulpmiddel of, indien zinvol, per categorie of groep hulpmiddelen, dat een samenvatting bevat van de resultaten en conclusies van de analyses van de gegevens inzake post-market surveillance die zijn verzameld ingevolge het in artikel 79 bedoelde plan voor post-market surveillance, alsmede een beschrijving van eventueel ondernomen preventieve en corrigerende acties, en de redenen daarvoor.";

ii) de tweede alinea wordt vervangen door:

"Fabrikanten van hulpmiddelen van de klassen C en D werken het PSUR bij in het eerste jaar na de afgifte van het certificaat en vervolgens om de twee jaar, of wanneer er een significante wijziging is in de vaststelling van de baten-risicoverhouding of in de aanvaardbaarheid van onjuiste resultaten. Het PSUR vormt een onderdeel van de technische documentatie zoals gespecificeerd in bijlage III.";

b) lid 2 wordt vervangen door:

"2. Voor hulpmiddelen van klasse D evalueert de aangemelde instantie het PSUR tijdens de beoordeling in het kader van toezicht. De fabrikant en de aangemelde instantie stellen deze PSUR's en de evaluatie door de aangemelde instantie via het in artikel 87 bedoelde elektronische systeem ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.";

54) artikel 82 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de tweede alinea vervangen door:

"De in de eerste alinea bedoelde verslagen worden onverwijld ingediend via het in artikel 87 bedoelde elektronische systeem.";

b) lid 3 wordt vervangen door:

"3. Fabrikanten brengen verslag uit over elk ernstig incident als bedoeld in lid 1, eerste alinea, punt a), onmiddellijk nadat zij hebben vastgesteld dat er een oorzakelijk verband tussen dat incident en hun hulpmiddel bestaat of dat een dergelijk oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is, en

uiterlijk dertig dagen nadat zij kennis hebben gekregen van het incident.”;

55) het volgende artikel 82 bis wordt ingevoegd:

*“Artikel 82 bis*

**Melding van actief uitgebuite kwetsbaarheden en ernstige incidenten in verband met hulpmiddelen**

1. Onverminderd de in artikel 82 vastgestelde meldingsplicht met betrekking tot ernstige incidenten en field safety corrective actions, meldt de fabrikant van een hulpmiddel de volgende situaties aan de computer security incident response teams (CSIRT’s) die zijn aangewezen als coördinatoren van de lidstaten waar een hulpmiddel beschikbaar is gesteld, en aan het Agentschap van de Europese Unie voor cyberbeveiliging (Enisa):

   a) elke actief uitgebuite kwetsbaarheid in de zin van artikel 3, punt 42, van Verordening (EU) 2024/2847 van het Europees Parlement en de Raad******** in het hulpmiddel;

   b) elk ernstig incident als bedoeld in artikel 14, lid 5, van Verordening (EU) 2024/2847 dat gevolgen heeft voor de veiligheid van het hulpmiddel.

2. De fabrikant doet de in lid 1 bedoelde melding uiterlijk dertig dagen nadat hij kennis heeft gekregen van de actief uitgebuite kwetsbaarheid of het ernstige incident via het in artikel 87 bedoelde elektronische systeem.

3. De in lid 1 bedoelde meldingen en alle door een fabrikant overeenkomstig artikel 82 gedane meldingen die ook als actief uitgebuite kwetsbaarheid of ernstig incident kunnen worden aangemerkt, worden gelijktijdig ter beschikking gesteld van de CSIRT’s die zijn aangewezen als coördinatoren van de lidstaten waar het hulpmiddel beschikbaar is gesteld, en van Enisa.

4. Voor de toepassing van dit artikel hebben de als coördinatoren aangewezen CSIRT’s en Enisa toegang tot Eudamed.

---

******** Verordening (EU) 2024/2847 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2024 betreffende horizontale cyberbeveiligingsvereisten voor producten met digitale elementen en tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 168/2013 en (EU) 2019/1020 en Richtlijn (EU) 2020/1828 (Verordening cyberweerbaarheid) (PB L, 2024/2847, van 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).”;

56) in artikel 83, lid 1, wordt de eerste alinea vervangen door:

“De fabrikanten melden via het in artikel 87 bedoelde elektronische systeem elke statistisch significante toename van de frequentie of de ernst van incidenten, die geen ernstige incidenten zijn die significante gevolgen kunnen hebben voor de in bijlage I, punten 1 en 8, bedoelde baten-risicoanalyse, en elke significante toename in verwachte onjuiste resultaten vastgesteld in vergelijking met de aangegeven prestaties van het hulpmiddel overeenkomstig bijlage I, punt 9.1, punten a) en b), en zoals gespecificeerd in de technische documentatie en productinformatie.”;

57) artikel 84 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de tweede alinea vervangen door:

"De fabrikant werkt tijdens de in de eerste alinea genoemde onderzoeken samen met de bevoegde autoriteiten en voert geen onderzoek uit waarbij het hulpmiddel of een monster van de betrokken partij wordt gewijzigd op een wijze die van invloed kan zijn op de latere evaluatie van de oorzaken van het incident, zonder de bevoegde autoriteiten daarvan vooraf in kennis te stellen.";

b) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De lidstaten nemen de nodige stappen om ervoor te zorgen dat alle informatie betreffende een ernstig incident dat op hun grondgebied heeft plaatsgevonden of een field safety corrective action in het veld die op hun grondgebied is of moet worden ondernomen en waarvan zij in kennis zijn gesteld overeenkomstig artikel 82, op nationaal niveau centraal door hun bevoegde autoriteit, zo mogelijk tezamen met de fabrikant, wordt geëvalueerd.";

c) het volgende lid 3 bis wordt ingevoegd:

"3 bis. De bevoegde autoriteit kan de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 51 een certificaat heeft afgegeven voor het hulpmiddel in kwestie, verzoeken om bijstand bij de evaluatie van een corrigerende actie in verband met een ernstig incident of een field safety corrective action.";

d) de leden 6 en 7 worden vervangen door:

"6. In het geval van een companion diagnostic en indien de fabrikant bevestigt dat het ernstige incident of de field safety corrective action gevolgen kan hebben voor het veilige en efficiënte gebruik van het overeenkomstige geneesmiddel, stelt de evaluerende of de coördinerende bevoegde autoriteit als bedoeld in lid 9, de nationale bevoegde autoriteit of het EMA, zoals geraadpleegd door de aangemelde instantie overeenkomstig de procedures van punt 5.2 van bijlage IX en punt 3, k), van bijlage X, in kennis.

7. Indien de evaluerende bevoegde autoriteit na uitvoering van de evaluatie overeenkomstig lid 3 vaststelt dat de fabrikant aanvullende corrigerende acties moet ondernemen om het risico op herhaling van het ernstige incident tot een minimum te beperken, stelt zij de andere bevoegde autoriteiten via het in artikel 87 bedoelde elektronische systeem onverwijld in kennis van de corrigerende actie die de fabrikant heeft ondernomen of voornemens is te ondernemen of die van de fabrikant wordt verlangd om het risico dat het ernstige incident zich opnieuw voordoet tot een minimum te beperken, inclusief informatie over de onderliggende ernstige incidenten en de uitkomst van haar beoordeling.";

e) in lid 9 wordt de aanhef zin vervangen door:

"De bevoegde autoriteiten nemen actief deel aan een procedure om de in lid 3 bedoelde beoordelingen te coördineren wanneer een dergelijke coördinatie nodig is om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers en andere personen of de bescherming van de

volksgezondheid in de gehele Unie te waarborgen, en met name in de volgende gevallen:";

58) artikel 86 wordt als volgt gewijzigd:

a) in de eerste alinea wordt de verwijzing naar "de artikelen 80 tot en met 85 en artikel 87" vervangen door "de artikelen 79 tot en met 85 en artikel 87";

b) in de eerste alinea wordt punt b) vervangen door:

"b) de melding van ernstige incidenten en field safety corrective actions, de field safety notices, en de indiening en inhoud van het plan voor post-market surveillance, de periodic summary reports, de verslagen over de post-market surveillance, de PSUR's en de trendverslagen die worden ingediend door de fabrikanten, als bedoeld in respectievelijk de artikelen 79, 80, 81, 82, 83 en 84;";

59) in de tweede zin van artikel 87, lid 2, wordt de verwijzing naar "artikel 49" vervangen door "artikel 51";

60) artikel 88 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. De bevoegde autoriteiten voeren passende controles uit op de kenmerken inzake conformiteit en de prestaties van de hulpmiddelen, alsook op de naleving door marktdeelnemers van de in deze verordening vastgestelde verplichtingen, waaronder, indien van toepassing, een evaluatie van de documentatie en fysieke of laboratoriumcontroles op grond van geschikte monsters. De bevoegde autoriteiten houden met name rekening met vaste beginselen met betrekking tot risicobeoordeling en risicomanagement, vigilantiegegevens en klachten.";

b) het volgende lid 1 bis wordt ingevoegd:

"1 bis. De lidstaten zorgen ervoor dat hun nationale bevoegde autoriteiten over adequate en toereikende technische, financiële en personele middelen en over passende infrastructuur beschikken om hun taken krachtens deze verordening op doeltreffende wijze uit te voeren.";

c) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De bevoegde autoriteiten stellen jaarplannen voor toezichtactiviteiten op, waarbij rekening wordt gehouden met het Europees programma voor markttoezicht dat zal worden ontwikkeld door de MDCG en met de plaatselijke omstandigheden.";

d) het volgende lid 12 wordt toegevoegd:

"12. Met betrekking tot hulpmiddelen die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689, werken de bevoegde autoriteiten samen met de markttoezichtautoriteiten van hun lidstaat die zijn aangewezen overeenkomstig artikel 70 van Verordening (EU) 2024/1689.":

61) artikel 89 wordt vervangen door:

*"Artikel 89*

**Evaluatie van hulpmiddelen waarvan vermoed wordt dat zij een onaanvaardbaar risico vormen of anderszins niet conform zijn**

De bevoegde autoriteiten van een lidstaat voeren, hetzij alleen, hetzij in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten, een evaluatie uit van een hulpmiddel of van een marktdeelnemer waarin wordt ingegaan op de vereisten van deze verordening in verband met het risico dat het hulpmiddel vormt of enige andere non-conformiteit van het hulpmiddel of van de marktdeelnemer, indien zij, op grond van gegevens verkregen uit vigilantieactiviteiten of activiteiten inzake markttoezicht, of van andere informatie redenen hebben om ervan uit te gaan dat:

a) een hulpmiddel mogelijk 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;

b) een hulpmiddel of marktdeelnemer anderszins niet voldoet aan de vereisten van deze verordening.

De betrokken marktdeelnemers en, indien van toepassing en op verzoek, de aangemelde instantie die een certificaat voor het hulpmiddel in kwestie heeft afgegeven, werken met de bevoegde autoriteiten samen.";

62) artikel 90 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 3 wordt vervangen door:

"3. De in lid 1 bedoelde marktdeelnemers zorgen er onverwijld voor dat in de gehele Unie binnen de in dat lid genoemde termijn alle passende corrigerende acties worden ondernomen ten aanzien van alle betrokken hulpmiddelen die zij op de markt hebben aangeboden.";

b) lid 7 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste zin wordt vervangen door:

"Indien binnen twee maanden na ontvangst van de in lid 4 bedoelde kennisgeving geen bezwaar tegen de aangemelde maatregelen van een lidstaat is gemaakt door een lidstaat of door de Commissie, worden die maatregelen geacht gerechtvaardigd te zijn.";

ii) de volgende alinea wordt toegevoegd:

"Lid 4 is niet van toepassing op dergelijke door de lidstaten vastgestelde maatregelen.";

63) artikel 91 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de derde zin geschrapt;

b) in lid 2 wordt de eerste alinea vervangen door:

"Indien de Commissie de nationale maatregel overeenkomstig lid 1 van dit artikel gerechtvaardigd acht, dan is de tweede zin van artikel 90, lid 7, van toepassing. Indien de Commissie de nationale maatregel ongerechtvaardigd acht, trekken de betrokken lidstaat en elke lidstaat die overeenkomstige beperkende of verbodsmaatregelen heeft genomen, de maatregel in.";

64) artikel 92 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. Indien de betrokken autoriteiten van een lidstaat na het uitvoeren van een evaluatie overeenkomstig artikel 89 constateren dat een hulpmiddel of een marktdeelnemer niet voldoet aan de vereisten van deze verordening maar 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 vormt, eisen zij dat de betrokken marktdeelnemer een einde maakt aan de non-conformiteit binnen een redelijke termijn die duidelijk is afgebakend, aan de betrokken marktdeelnemer is meegedeeld en evenredig is aan de non-conformiteit.";

b) in lid 2 wordt de eerste zin vervangen door:

"Indien de marktdeelnemer niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn een einde maakt aan de non-conformiteit, neemt de betrokken lidstaat onverwijld alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het product te beperken of te verbieden, of het product terug te roepen of nationaal uit de handel te nemen.";

c) het volgende lid 2 bis wordt ingevoegd:

"2 bis. De marktdeelnemer onderneemt in de gehele Unie passende corrigerende actie overeenkomstig lid 1 of lid 2 ten aanzien van alle betrokken hulpmiddelen die hij op de markt heeft aangeboden, tenzij een bevoegde autoriteit andere passende actie onderneemt.";

65) in artikel 93, lid 3, wordt de vierde zin geschrapt;

66) de titel van hoofdstuk VIII wordt vervangen door:

"***SAMENWERKING TUSSEN DE LIDSTATEN EN DE EU-REFERENTIELABORATORIA***";

67) in artikel 96 worden de eerste en de tweede zin vervangen door de volgende tekst:

"De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit of autoriteiten aan die verantwoordelijk is (zijn) voor de uitvoering en praktische toepassing van deze verordening. Zij zorgen ervoor dat die autoriteiten over voldoende bevoegdheden, middelen, uitrusting en kennis beschikken om hun taken uit hoofde van deze verordening doeltreffend en efficiënt uit te voeren.";

68) in artikel 97 wordt lid 2 geschrapt;

69) de artikelen 98 en 99 worden geschrapt;

70) artikel 100 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt a) wordt vervangen door:

"a) nagaan of de hulpmiddelen van klasse D de door de fabrikant geclaimde prestaties leveren en voldoen aan de toepasselijke GS, indien beschikbaar, of aan andere oplossingen waarvoor de fabrikant heeft gekozen om ten minste een gelijkwaardig veiligheids- en prestatieniveau te waarborgen, als bedoeld in punt 4.9 van bijlage IX en in punt 3, j, van bijlage X;";

ii) punt d) wordt vervangen door:

"d) verstrekken van wetenschappelijk advies over de stand van de techniek betreffende specifieke hulpmiddelen of een categorie of groep hulpmiddelen, indien daarom wordt verzocht op basis van vergelijkende testresultaten of andere studies";

iii) de punten e) en j) worden geschrapt;

iv) de volgende alinea wordt toegevoegd:

"De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 108 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de eerste alinea te wijzigen door taken toe te voegen aan of te schrappen van de lijst van taken van de EU-referentielaboratoria of deze lijst aan te passen.";

b) lid 3 wordt geschrapt;

c) in lid 4 wordt punt b) vervangen door:

"b) beschikken over de nodige uitrusting en het nodige referentiemateriaal voor de uitvoering van de aan hen opgedragen taken;";

d) in lid 5 wordt punt j) geschrapt;

e) lid 7 wordt vervangen door:

"7. Wanneer aangemelde instanties of lidstaten verzoeken om wetenschappelijke of technische bijstand of om een wetenschappelijk advies van een EU-referentielaboratorium, kan van hen een vergoeding worden gevraagd om de door dat laboratorium gemaakte kosten bij de uitvoering van zijn taken geheel of gedeeltelijk te dekken volgens van tevoren vastgestelde en transparante voorwaarden.";

71) artikel 101 wordt geschrapt;

72) artikel 103 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de verwijzing naar "Richtlijn 95/46/EG" vervangen door "Verordening (EU) 2016/679";

b) in lid 2 wordt de verwijzing naar "Verordening (EG) nr. 45/2001" vervangen door "Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad*********".

---

********* Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295, van 21.11.2018, blz. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).";

73) het volgende artikel 103 bis wordt ingevoegd:

*"Artikel 103 bis*

**Indiening van inlichtingen of documenten**

De indiening van inlichtingen of documenten overeenkomstig deze verordening vindt elektronisch plaats. ”;

74) artikel 104 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. Deze verordening laat onverlet dat de lidstaten en de Commissie een vergoeding kunnen voorschrijven voor de in deze verordening beschreven activiteiten, op voorwaarde dat de hoogte van die vergoeding op transparante wijze wordt vastgesteld en met als uitgangspunt dat zij kostendekkend moet zijn.”;

b) in de tweede zin van lid 2 worden de woorden “op verzoek” geschrapt;

75) artikel 105 wordt geschrapt;

76) in de eerste en tweede zin van artikel 108, lid 6, worden de wooden “drie maanden” vervangen door “twee maanden”;

77) artikel 109 wordt geschrapt;

78) in artikel 110 worden de volgende leden 12 en 13 toegevoegd:

“12. In afwijking van artikel 5 en van de leden 3 tot en met 3 sexies van dit artikel mag een hulpmiddel als bedoeld in lid 3 bis of lid 3 ter van dit artikel dat voldoet aan de criteria voor een weeshulpmiddel uit artikel 48 bis, lid 3, na de in de leden 3 bis en 3 ter bedoelde datums in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) een deskundigenpanel als bedoeld in artikel 106 van Verordening (EU) 2017/745 heeft een advies uitgebracht waarin wordt bevestigd dat wordt voldaan aan de criteria voor een weeshulpmiddel van artikel 48 bis, lid 3;

b) er zijn geen significante wijzigingen in het ontwerp en het beoogde doeleind van het hulpmiddel;

c) het hulpmiddel vormt 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.

De vereisten van deze verordening, met uitzondering van de hoofdstukken IV, V en VI, zijn van toepassing op het in de eerste alinea bedoelde hulpmiddel. In afwijking van artikel 81, lid 1, werken fabrikanten van hulpmiddelen van de klassen C en D die overeenkomstig dit lid in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen, het PSUR ten minste jaarlijks bij. De fabrikant dient jaarlijks het PSUR en, indien van toepassing, een bijgewerkte samenvatting betreffende veiligheid en prestaties in bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar hij is gevestigd.

De bevoegde autoriteit van de lidstaat kan van de fabrikant verlangen dat hij binnen een bepaalde termijn welomschreven post-market surveillance of PMCF-activiteiten uitvoert om aanvullende gegevens te genereren om de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel te bevestigen en de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding te evalueren.

Op hulpmiddelen die overeenkomstig dit lid in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen en die niet over een geldig certificaat overeenkomstig lid 2 beschikken, wordt geen CE-markering aangebracht. In zijn EU-conformiteitsverklaring vermeldt de fabrikant dat het hulpmiddel een weeshulpmiddel is dat overeenkomstig dit lid in de handel is gebracht of in gebruik is genomen.

De fabrikant deelt de beoogde gebruikers in de samenvatting betreffende veiligheid en prestaties en in de gebruiksaanwijzing of andere begeleidende documentatie in voorkomend geval mee dat het hulpmiddel een weeshulpmiddel is dat overeenkomstig dit lid in de handel is gebracht of in gebruik is genomen.

Ten minste om de tien jaar vraagt de fabrikant een deskundigenpanel als bedoeld in artikel 106 van Verordening (EU) 2017/745 om advies ter bevestiging dat aan de criteria voor een weeshulpmiddel uit artikel 48 bis, lid 3, van deze verordening wordt voldaan.

13. Met betrekking tot hulpmiddelen waarvoor op... [*OP please insert the date = six months after the date of entry into force of this Regulation*] nog een conformiteitsbeoordelingsprocedure loopt of waarvoor een aangemelde instantie vóór die datum een certificaat heeft afgegeven, kunnen de fabrikant en de aangemelde instantie overeenkomen de bepalingen van deze verordening zoals deze vóór... [*OP please insert the date = six months after the date of entry into force of this Regulation*] van toepassing waren te blijven toepassen totdat de conformiteitsbeoordelingsprocedure is voltooid of het certificaat wordt verlengd.";

79) artikel 111 wordt als volgt gewijzigd:

a) in de eerste zin wordt de datum "27 mei 2027" vervangen door "[OP, please insert the date = five years after the date of entry into force of this Regulation]";

b) de tweede zin wordt geschrapt;

80) in artikel 113, lid 3, punt f, wordt de volgende alinea toegevoegd:

"Na de datum van toepassing van de in de eerste alinea van dit punt bedoelde bepalingen wordt, indien de lidstaten nationale databanken bijhouden, de relevante informatie die in Eudamed voor die nationale databanken beschikbaar is, uit Eudamed gehaald.";

81) de bijlagen I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII en XIV bij Verordening (EU) 2017/746 worden gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

*Artikel 3*

**Wijzigingen van Verordening (EU) 2022/123**

Artikel 30 van Verordening (EU) 2022/123 wordt als volgt gewijzigd:

1) de eerste alinea wordt vervangen door:

"Het Bureau verzorgt het secretariaat voor de overeenkomstig artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 aangewezen deskundigenpanels (de "deskundigenpanels") en verleent de nodige ondersteuning om ervoor te zorgen dat

die deskundigenpanels de in die verordening en in Verordening (EU) 2017/746 vastgestelde taken doeltreffend kunnen uitvoeren.";

2) de tweede alinea wordt als volgt gewijzigd:

a) de aanhef wordt vervangen door: "Het Bureau heeft met name de volgende taken:";

b) punt a) wordt vervangen door:

"a) de deskundigen selecteren en benoemen overeenkomstig artikel 106, leden 2 en 5, van Verordening (EU) 2017/745 en administratieve en technische ondersteuning verlenen aan de deskundigenpanels bij de verstrekking van adviezen;";

c) de punten c), d) en e) worden vervangen door:

"c) waarborgen dat de werkzaamheden van de deskundigenpanels onafhankelijk worden uitgevoerd overeenkomstig artikel 106, lid 3, en artikel 107 van Verordening (EU) 2017/745. Hiertoe zorgt het Bureau voor systemen en procedures voor het actief beheren en voorkomen van mogelijke belangenconflicten;

d) een webpagina voor de deskundigenpanels onderhouden en deze regelmatig bijwerken, en alle nodige informatie die nog niet openbaar beschikbaar is in Eudamed op die webpagina openbaar maken;

e) de adviezen van de deskundigenpanels overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 of Verordening (EU) 2017/746 bekendmaken, met inachtneming van de vertrouwelijkheid overeenkomstig artikel 109 van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 102 van Verordening (EU) 2017/746;";

d) in punt f) wordt de verwijzing naar "artikel 106, lid 14," vervangen door een verwijzing naar "artikel 106, lid 10";

e) het volgende punt i) wordt toegevoegd:

"i) bij de Commissie een onderbouwde aanbeveling indienen voor de vergoedingen die fabrikanten of aangemelde instanties moeten betalen voor de adviezen van deskundigenpanels, als bedoeld in artikel 106, leden 9 en 10, van Verordening (EU) 2017/745.".

*Artikel 4*

**Wijzigingen van Verordening (EU) 2024/1689**

Bijlage I bij Verordening (EU) 2024/1689 wordt als volgt gewijzigd:

1) in deel A worden de punten 11 en 12 geschrapt;

2) in deel B worden de volgende punten toegevoegd:

"21. 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);

22. 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).”.

*Artikel 5*

**Inwerkingtreding en toepassing**

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

2. Zij is van toepassing met ingang van …[OP: please insert the date = six months after the date of entry into force of this Regulation].

3. In afwijking van lid 2:

   a) zijn artikel 1, punten 47 en 95, en artikel 2, punten 33, 40 en 78, artikel 3 en artikel 4 van toepassing met ingang van [OP please insert the date = the date of entry into force of this Regulation];

   b) zijn artikel 1, punten 27 tot en met 40, en artikel 2, punten 24, 25 en 26, van toepassing met ingang van ... [OP please insert the date = 12 months after the date of entry into force of this Regulation];

   c) zijn artikel 1, punt 69, en artikel 2, punt 55, van toepassing met ingang van ... [OP please insert the date = three years after date of entry into force of this Regulation];

   d) is artikel 1, punt 15), van toepassing met ingang van … [OP please insert the date = five years after the date of entry into force of this Regulation].

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

Gedaan te Straatsburg,

| | |
|---|---|
| *Voor het Europees Parlement* | *Voor de Raad* |
| *De voorzitter* | *De voorzitter* |

# FINANCIEEL EN DIGITAAL MEMORANDUM


1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF ..... 3
1.1. Benaming van het voorstel/initiatief ..... 3
1.2. Betrokken beleidsterreinen ..... 3
1.3. Doelstellingen ..... 3
1.3.1. Algemene doelstellingen ..... 3
1.3.2. Specifieke doelstellingen ..... 3
1.3.3. Verwachte resultaten en gevolgen ..... 3
1.3.4. Prestatie-indicatoren ..... 3
1.4. Het voorstel/initiatief betreft: ..... 4
1.5. Motivering van het voorstel/initiatief ..... 4
1.5.1. Behoeften waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief ..... 4
1.5.2. Meerwaarde van het optreden van de EU (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder "meerwaarde van het optreden van de EU" verstaan de waarde die het optreden van de Unie oplevert boven op de waarde die door een optreden van alleen de lidstaten zou zijn gecreëerd. ..... 4
1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan ..... 4
1.5.4. Verenigbaarheid met het meerjarig financieel kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten ..... 5
1.5.5. Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking ..... 5
1.6. Duur van het voorstel/initiatief en van de financiële gevolgen ervan ..... 6
1.7. Wijzen van uitvoering van de begroting ..... 6
2. BEHEERSMAATREGELEN ..... 8
2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen ..... 8
2.2. Beheers- en controlesystemen ..... 8
2.2.1. Rechtvaardiging van de voorgestelde wijzen van uitvoering van de begroting, uitvoeringsmechanismen voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie ..... 8
2.2.2. Informatie over de vastgestelde risico's en het systeem of de systemen voor interne controle die zijn opgezet om die risico's te beperken ..... 8
2.2.3. Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding tussen de controlekosten en de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting). ..... 8
2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden ..... 9
3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF 10

3.1. Rubrieken van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderdelen voor uitgaven ..... 10
3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten ..... 12
3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten ..... 12
3.2.1.1. Kredieten uit goedgekeurde begroting ..... 12
3.2.1.2. Kredieten uit externe bestemmingsontvangsten ..... 17
3.2.2. Geraamde output, gefinancierd uit beleidskredieten ..... 22
3.2.3. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten ..... 24
3.2.3.1. Kredieten uit goedgekeurde begroting ..... 24
3.2.3.2. Kredieten uit externe bestemmingsontvangsten ..... 24
3.2.3.3. Totaal kredieten ..... 24
3.2.4. Geraamde personeelsbehoeften ..... 25
3.2.4.1. Gefinancierd uit goedgekeurde begroting ..... 25
3.2.4.2. Gefinancierd uit externe bestemmingsontvangsten ..... 26
3.2.4.3. Totale personeelsbehoeften ..... 26
3.2.5. Overzicht van het geschatte effect op met digitale technologie samenhangende investeringen ..... 28
3.2.6. Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader ..... 28
3.2.7. Bijdragen van derden ..... 28
3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten ..... 29
4. DIGITALE DIMENSIES ..... 29
4.1. Voorschriften met digitale relevantie ..... 30
4.2. Data ..... 30
4.3. Digitale oplossingen ..... 31
4.4. Interoperabiliteitsbeoordeling ..... 31
4.5. Maatregelen ter ondersteuning van de digitale uitvoering ..... 32

# 1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

## 1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de vereenvoudiging en vermindering van de druk van de regels inzake medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en tot wijziging van Verordening (EU) 2022/123 wat betreft de ondersteuning door het Europees Geneesmiddelenbureau van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen en van Verordening (EU) 2024/1689 wat betreft de in bijlage I bij die verordening bedoelde lijst van harmonisatiewetgeving van de Unie

## 1.2. Betrokken beleidsterreinen

Concurrentievermogen, welvaart en veiligheid

## 1.3. Doelstellingen

### *1.3.1. Algemene doelstellingen*

Vereenvoudigen van de regels voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, verminderen van de administratieve lasten voor fabrikanten en verbeteren van de voorspelbaarheid en de kostenefficiëntie van de certificeringsprocedure voor aangemelde instanties, met behoud van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van patiënten.

Door deze maatregelen zullen de groei en de ontwikkeling van bedrijven worden ondersteund — waardoor hun concurrentievermogen zal worden versterkt en hun bijdrage aan het welzijn en de welvaart in Europa zal worden vergroot — en zal er een gunstiger ondernemingsklimaat worden gecreëerd waardoor de administratieve lasten zullen verminderen en het vermogen van bedrijven om te innoveren, banen te scheppen en economische groei te stimuleren zal worden versterkt, wat zal bijdragen aan een hoog niveau van patiëntenzorg.

### *1.3.2. Specifieke doelstellingen*

**Specifieke doelstelling 1:** De kosteneffectiviteit en het algemene concurrentievermogen van de sector medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de EU vergroten door innovatie te ondersteunen (onder meer door adaptieve regelgevingstrajecten voor baanbrekende technologieën en door verdere digitalisering) en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen voor patiënten en gebruikers.

**Specifieke doelstelling 2:** Het vereenvoudigen en stroomlijnen van bepaalde vereisten en procedures voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die bijzonder belastend en onevenredig zijn bevonden, met name voor hulpmiddelen met een laag en gemiddeld risico en voor weeshulpmiddelen.

**Specifieke doelstelling 3**: De coördinatie tussen de nationale bevoegde autoriteiten, de Commissie/het EMA en de aangemelde instanties, d.w.z. de governance en organisatie van het regelgevingssysteem van de EU, verbeteren en de sector medische hulpmiddelen in de EU in staat stellen te profiteren van internationale samenwerking, met inbegrip van vertrouwensmechanismen.

*1.3.3. Verwachte resultaten en gevolgen*

*Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen.*

Dit voorstel beoogt de werking van het huidige regelgevingskader te verbeteren — vooral wat de goede werking van de interne markt betreft — en tegelijkertijd een hoog niveau van gezondheidsbescherming voor patiënten te waarborgen.

Het bouwt voort op de belangrijkste kenmerken van het bestaande kader, met name de gedecentraliseerde aanpak, waarbij verantwoordelijkheden aan de lidstaten worden toegewezen en aangemelde instanties bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure worden betrokken. Het doel van deze herziening is te zorgen voor een slanker en kosteneffectiever regelgevingskader en de bestaande mate van harmonisatie verder te verhogen, waardoor een meer concurrerende en innovatieve EU-markt tot stand wordt gebracht.

Het huidige voorstel zal naar verwachting gevolgen hebben voor verschillende actoren.

**Fabrikanten**

- Profiteren van meer juridische duidelijkheid en rechtszekerheid door een duidelijker toepassingsgebied en duidelijkere definities, mede door de publicatie van de uitkomsten van classificatiegeschillen.
- Zullen binnen een flexibeler en evenrediger kader voor klinische evaluatie en klinisch onderzoek kunnen werken (adviezen van deskundigenpanels, evenredige klinische updates, gebruik van niet-klinische gegevens, duidelijkere regels voor kwetsbare populaties).
- Krijgen te maken met vereenvoudigde en minder omslachtige classificatie- en conformiteitsbeoordelingsprocedures waardoor innovatie wordt ondersteund (bv. specifieke trajecten voor baanbrekende hulpmiddelen, testomgevingen voor regelgeving).
- Profiteren van gestroomlijnde hercertificeringsprocedures en lagere bijbehorende kosten.
- Krijgen te maken met minder administratieve lasten bij post-market surveillance, vigilantie en markttoezicht.
- Krijgen toegang tot deskundigenpanels voor vroegtijdig advies, waardoor de voorspelbaarheid wordt verbeterd (wat iets meer geld en tijd kost).
- Kmo’s profiteren van meer evenredige vergoedingen en steunregelingen op maat, waaronder steun van het EMA.

**Aangemelde instanties**

- Profiteren van meer juridische duidelijkheid en rechtszekerheid dankzij een duidelijker toepassingsgebied en duidelijkere definities.
- Kunnen binnen een efficiënter en voorspelbaarder regelgevingssysteem functioneren.
- Kunnen te maken krijgen met lagere inkomsten uit vergoedingen als gevolg van de vereenvoudigde procedures, en met een beter gestroomlijnd kader waardoor de complexiteit en de administratieve lasten zullen worden verminderd.

**Distributeurs**

- Kunnen rekenen op duidelijkere verplichtingen en meer rechtszekerheid.
- Profiteren van stabielere en betrouwbaardere toeleveringsketens als gevolg van een verminderd risico op tekorten aan hulpmiddelen.
- Krijgen te maken met lagere administratieve lasten dankzij gestroomlijnde procedures.

**Nationale bevoegde autoriteiten**

- Kunnen rekenen op een duidelijker toepassingsgebied en duidelijkere definities en op meer rechtszekerheid.
- Profiteren van vereenvoudigde governancestructuren, versterkte coördinatiemechanismen en internationale samenwerking.
- Kunnen efficiënter toezicht uitoefenen dankzij duidelijkere procedures.

**Patiënten, gebruikers en gezondheidszorgstelsels**

- Profiteren van de duurzame beschikbaarheid van veilige, hoogwaardige en innovatieve hulpmiddelen.
- Profiteren van beter beschikbare informatie over het regelgevingsproces.
- Krijgen te maken met verminderde risico’s op tekorten, waardoor de continuïteit van de zorg wordt gewaarborgd.
- Profiteren van betere resultaten op het gebied van volksgezondheid dankzij een verbetering van de veiligheid, beschikbaarheid en innovatie.

*1.3.4. Prestatie-indicatoren*

| |
|---|
| – Duurzame beschikbaarheid van kritieke hulpmiddelen (streefdoel: geen tekorten als gevolg van regelgeving) (meting van de beschikbaarheid en de continuïteit van de voorziening) |
| – Kortere termijn voor conformiteitsbeoordeling |
| – Minder administratieve lasten voor fabrikanten (streefdoel: meetbare jaarlijkse verlaging) |
| – Groter aantal innovatieve hulpmiddelen dat op de markt komt |
| – De beschikbaarheid van weeshulpmiddelen en hulpmiddelen voor kleine populaties behouden |
| – Stabiele of verbeterde veiligheidsindicatoren (geen toename van ernstige incidenten) |
| – Verbeterde voorspelbaarheid en consistentie van regelgevingsbesluiten (bv. aantal adviezen van deskundigenpanels) |
| – Groter aandeel van kmo's in de EU-markt voor medische hulpmiddelen (ondersteuning van kmo's bij het gebruik van het regelgevingskader van de EU) |
| – Gebruik van specifieke trajecten voor baanbrekende hulpmiddelen (meting van de steun voor innovatie) |
| – Deelname aan internationale samenwerkingsmechanismen |

**1.4. Het voorstel/initiatief betreft:**

☐ een nieuwe actie

☐ een nieuwe actie na een proefproject/voorbereidende actie[52]

☒de verlenging van een bestaande actie

☐ de samenvoeging of ombuiging van een of meer acties naar een andere/een nieuwe actie

**1.5. Motivering van het voorstel/initiatief**

*1.5.1. Behoeften waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief*

| |
|---|
| De vaststelling van de verordening door de medewetgevers wordt verwacht in het tweede kwartaal van 2027. De verordening treedt in werking op de 20e dag na de datum van bekendmaking in het Publicatieblad van de EU. Er is voorzien in |

[52] In de zin van artikel 58, lid 2, punt a) of b), van het Financieel Reglement.

overgangsperioden voor maatregelen die procedurele of technische aanpassingen door fabrikanten vereisen om een soepele overgang naar het gewijzigde regelgevingskader te waarborgen.

*1.5.2. Meerwaarde van het optreden van de EU (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder "meerwaarde van het optreden van de EU" verstaan de waarde die het optreden van de Unie oplevert boven op de waarde die door een optreden van alleen de lidstaten zou zijn gecreëerd.*

Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek hadden tot doel een robuust, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader voor medische hulpmiddelen en hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek tot stand te brengen, waarbij een hoog niveau van veiligheid en gezondheid zou worden gewaarborgd en tegelijkertijd innovatie zou worden ondersteund. Zij zijn respectievelijk sinds 26 mei 2021 en 26 mei 2022 van toepassing.

De veel strengere vereisten die uit deze verordeningen voortvloeien, ook voor bestaande hulpmiddelen, hebben echter in combinatie met de beperkte capaciteit van de aangemelde instanties en de ontoereikende paraatheid van fabrikanten geleid tot het risico op tekorten en zelfs het verdwijnen van kritieke hulpmiddelen van de markt. In de praktijk hebben deze uitdagingen laten zien dat bepaalde elementen van de verordeningen structurele belemmeringen opleveren die het systeem niet heeft weten op te vangen.

Bijgevolg zijn de overgangsperioden herhaaldelijk verlengd, maar deze verlengingen boden slechts verlichting op korte termijn en konden de onderliggende problemen van het huidige regelgevingskader niet verhelpen. Om deze structurele problemen op te lossen en een gestroomlijnd, voorspelbaar en toekomstbestendig systeem tot stand te brengen, is gecoördineerd optreden op EU-niveau vereist door middel van deze voorgestelde handeling.

*1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan*

Dit voorstel is gebaseerd op de resultaten van de gerichte evaluatie.

*1.5.4. Verenigbaarheid met het meerjarig financieel kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten*

- Het initiatief zal volledig worden gefinancierd via herschikkingen van programma's in het kader van het MFK 2028-2034.
- Strategische projecten waarmee kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van kritieke medische hulpmiddelen worden aangepakt, worden geacht bij te dragen tot de STEP-doelstellingen en kunnen in aanmerking komen voor betere toegang tot financiële steun wanneer hieraan het STEP-zegel wordt toegekend op grond van Verordening (EU) 2024/795 tot oprichting van het platform voor strategische technologieën voor Europa (STEP).

*1.5.5. Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking*

n.v.t.

## 1.6. Duur van het voorstel/initiatief en van de financiële gevolgen ervan

☐ **beperkte geldigheidsduur**

– ☐ van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ

– ☐ financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ voor vastleggingskredieten en vanaf JJJJ tot en met JJJJ voor betalingskredieten.

☒**onbeperkte geldigheidsduur**

– uitvoering met een opstartperiode vanaf JJJJ tot en met JJJJ,

– gevolgd door een volledige uitvoering.

## 1.7. Wijzen van uitvoering van de begroting[53]

☒ **Direct beheer** door de Commissie

– ☒ door haar diensten, waaronder het personeel in de delegaties van de Unie

– ☒ door de uitvoerende agentschappen

☐ **Gedeeld beheer** met de lidstaten

☒ **Indirect beheer** door begrotingsuitvoeringstaken toe te vertrouwen aan:

– ☐ derde landen of de door hen aangewezen organen

– ☐ internationale organisaties en hun agentschappen (geef aan welke)

– ☐ de Europese Investeringsbank en het Europees Investeringsfonds

– ☒ de in de artikelen 70 en 71 van het Financieel Reglement bedoelde organen

– ☐ publiekrechtelijke organen

– ☐ privaatrechtelijke organen met een openbaredienstverleningstaak, voor zover zij zijn voorzien van voldoende financiële garanties

– ☐ privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die zijn voorzien van voldoende financiële garanties

– ☐ organen waaraan of personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het gemeenschappelijk buitenlands en veiligheidsbeleid in het kader van titel V van het Verdrag betreffende de Europese Unie is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling

---

[53] Nadere gegevens over de wijzen van uitvoering van de begroting en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

– ☐ in een lidstaat gevestigde organen die onder het privaatrecht van een lidstaat of onder het Unierecht vallen en die in aanmerking komen om overeenkomstig sectorspecifieke regelgeving te worden belast met de uitvoering van middelen van de Unie of begrotingsgaranties, voor zover dergelijke organen onder zeggenschap staan van publiekrechtelijke organen of privaatrechtelijke organen met een openbaredienstverleningstaak, en beschikken over voldoende financiële garanties in de vorm van hoofdelijke aansprakelijkheid van de controlerende organen of gelijkwaardige financiële garanties, die voor elke actie beperkt kunnen blijven tot het maximumbedrag van de steun van de Unie.

Opmerkingen

| |
|---|
| De begroting zal worden uitgevoerd door de Europese Commissie, het Hadea en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). |

## 2. BEHEERSMAATREGELEN

### 2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Alle agentschappen van de EU werken onder een strikt monitoringsysteem met een interne controlecoördinator, de dienst Interne Audit van de Commissie, de raad van beheer, de Commissie, de Rekenkamer en de Begrotingsautoriteit. Dit systeem wordt weerspiegeld en vastgelegd in de oprichtingsverordening van het EMA. Overeenkomstig de gezamenlijke verklaring over de gedecentraliseerde EU-agentschappen (de "gemeenschappelijke aanpak"), de financiële kaderregeling (2019/715) en de desbetreffende mededeling van de Commissie C(2020)2297, bevatten het jaarlijkse werkprogramma en het enkelvoudig programmeringsdocument van het Bureau gedetailleerde doelstellingen en verwachte resultaten, met inbegrip van een reeks prestatie-indicatoren. Het enkelvoudig programmeringsdocument combineert meerjarige en jaarlijkse programmering alsook "strategiedocumenten", bijvoorbeeld over onafhankelijkheid. DG SANTE maakt opmerkingen via de raad van beheer van het Bureau en bereidt een formeel advies van de Commissie over het enkelvoudig programmeringsdocument voor. De activiteiten van het Bureau worden beoordeeld aan de hand van deze indicatoren in het geconsolideerde jaarlijkse activiteitenverslag. Het Bureau monitort periodiek de prestaties van zijn internecontrolesysteem om ervoor te zorgen dat gegevens efficiënt, doeltreffend en tijdig worden verzameld, om tekortkomingen in de interne controle op te sporen, om de resultaten van controles te registreren en te evalueren en om afwijkingen en uitzonderingen te monitoren. De resultaten van de internecontrolebeoordelingen, met inbegrip van de vastgestelde significante tekortkomingen en eventuele verschillen ten opzichte van de interne en externe auditbevindingen, worden bekendgemaakt in het geconsolideerde jaarlijkse activiteitenverslag.

### 2.2. Beheers- en controlesystemen

*2.2.1. Rechtvaardiging van de voorgestelde wijzen van uitvoering van de begroting, uitvoeringsmechanismen voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie*

De jaarlijkse EU-subsidie zal aan het Bureau worden overgemaakt overeenkomstig zijn betalingsbehoeften en op zijn verzoek. Het Bureau is onderworpen aan administratieve controles met inbegrip van budgetcontrole en interne audit, jaarverslagen van de Europese Rekenkamer, de jaarlijkse kwijting voor de uitvoering van de begroting van de EU en mogelijke onderzoeken door het OLAF, met name om ervoor te zorgen dat de aan het Bureau toegewezen middelen juist worden gebruikt. Via haar vertegenwoordiging in de raad van beheer en het auditcomité van het Bureau ontvangt de Commissie controleverslagen en zorgt zij ervoor dat het Bureau passende maatregelen vaststelt en tijdig uitvoert om de vastgestelde problemen aan te pakken. Alle betalingen blijven voorfinancieringsbetalingen totdat de rekeningen van het Bureau door de Europese Rekenkamer zijn gecontroleerd en het Bureau zijn definitieve rekeningen heeft ingediend. Indien nodig zal de Commissie niet-bestede bedragen van de aan het Bureau betaalde tranches terugvorderen. Overeenkomstig artikel 228 van het Verdrag zullen de activiteiten van het Bureau ook worden onderworpen aan controle door de Ombudsman. Deze administratieve controles

bieden een aantal procedurele waarborgen om ervoor te zorgen dat rekening wordt gehouden met de belangen van de belanghebbenden.

*2.2.2. Informatie over de vastgestelde risico's en het systeem of de systemen voor interne controle die zijn opgezet om die risico's te beperken*

De belangrijkste risico's houden verband met de prestaties en onafhankelijkheid van het Bureau bij de uitvoering van de aan het Bureau toevertrouwde taken. Ondermaatse prestaties of verminderde onafhankelijkheid kunnen de verwezenlijking van de doelstellingen van dit initiatief belemmeren en een negatief effect hebben op de reputatie van de Commissie. De Commissie en het Bureau hebben interne procedures ingesteld om bovengenoemde risico's te dekken. De interne procedures zijn volledig in overeenstemming met het Financieel Reglement en omvatten kosten-batenoverwegingen en fraudebestrijdingsmaatregelen. Het Bureau moet eerst en vooral over voldoende financiële en personele middelen kunnen beschikken om de doelstellingen van dit initiatief te verwezenlijken. Daarnaast zal kwaliteitsbeheer activiteiten op het gebied van zowel geïntegreerd kwaliteitsbeheer als risicobeheer binnen het Bureau omvatten. Jaarlijks wordt een risicobeoordeling uitgevoerd waarbij de risico's op restniveau worden beoordeeld, d.w.z. rekening houdend met reeds bestaande controles en mitigatiemaatregelen. Het uitvoeren van zelfbeoordelingen (als onderdeel van het benchmarkprogramma van de EU-agentschappen), jaarlijkse evaluaties van gevoelige functies en controles achteraf vallen ook onder dit gebied, evenals het bijhouden van een register van uitzonderingen. Om onpartijdigheid en objectiviteit in alle aspecten van de werkzaamheden van het Bureau te waarborgen, is een reeks beleidslijnen en regels voor het omgaan met tegenstrijdige belangen ingevoerd, die regelmatig zal worden bijgewerkt en waarin de specifieke regels, vereisten en processen worden beschreven die gelden voor de raad van beheer van het Bureau, de leden en deskundigen van het wetenschappelijk comité, het personeel van het Bureau en kandidaten, consultants en contractanten. De Commissie zal tijdig op de hoogte worden gebracht van relevante kwesties op het gebied van beheer en onafhankelijkheid waarmee het Bureau wordt geconfronteerd en zal tijdig en adequaat reageren op gemelde kwesties.

*2.2.3. Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding tussen de controlekosten en de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting).*

In de strategieën voor interne controle van de Commissie en het Bureau wordt rekening gehouden met de belangrijkste kostenfactoren en met de inspanningen die al meerdere jaren worden geleverd om de kosten van controles te verlagen, zonder dat de doeltreffendheid van de controles in het gedrang komt. De huidige controlesystemen zijn in staat fouten en/of onregelmatigheden te voorkomen en/of op te sporen en te corrigeren. De afgelopen vijf jaar bedroegen de jaarlijkse kosten van de controles onder indirect beheer van de Commissie minder dan 1 % van de jaarlijkse begroting voor aan het Bureau betaalde subsidies. Het Bureau heeft minder dan 0,5 % van zijn totale jaarlijkse begroting besteed aan controleactiviteiten die gericht waren op geïntegreerd kwaliteitsbeheer, audits, fraudebestrijdingsmaatregelen, financierings- en verificatieprocessen, bedrijfsrisicobeheer en zelfbeoordeling.

## 2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Met betrekking tot haar activiteiten onder indirect beheer neemt de Commissie passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de financiële belangen van de Europese Unie worden gevrijwaard door de toepassing van maatregelen ter voorkoming van fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten, door doeltreffende controles en, indien er onregelmatigheden worden vastgesteld, de terugvordering van

ten onrechte betaalde bedragen en, waar nodig, door doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties. Daartoe heeft de Commissie een fraudebestrijdingsstrategie vastgesteld, meest recentelijk bijgewerkt in april 2019 (COM(2019) 196)[54], waarin preventieve, opsporings- en correctiecontroles zijn opgenomen. De Commissie of haar vertegenwoordigers en de Europese Rekenkamer hebben de bevoegdheid om op basis van documenten of ter plaatse audits uit te voeren bij alle begunstigden van subsidies, contractanten en subcontractanten die middelen van de Unie hebben ontvangen. Het OLAF is gemachtigd om controles en verificaties ter plaatse uit te voeren bij marktdeelnemers die indirect bij deze financiering betrokken zijn. Wat het Europees Geneesmiddelenbureau betreft, zijn de fraudebestrijdingsmaatregelen vastgesteld in artikel 69, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en in de financiële kaderregeling (2019/715). De uitvoerend directeur en de raad van beheer van het Bureau nemen de nodige maatregelen overeenkomstig de internecontrolebeginselen die in alle EU-instellingen worden toegepast. Een fraudebestrijdingsstrategie is in overeenstemming met de gemeenschappelijke aanpak en artikel 42 van de financiële kaderregeling ontwikkeld en wordt door het Bureau toegepast. De fraudebestrijdingsstrategie van het Bureau bestrijkt een periode van drie jaar en gaat vergezeld van een bijbehorend actieplan, waarin zowel specifieke aandachtsgebieden als maatregelen voor de komende jaren worden beschreven, evenals verschillende lopende maatregelen die elk jaar worden uitgevoerd, zoals een specifieke op zichzelf staande frauderisicobeoordeling, waarbij de vastgestelde frauderisico's worden opgenomen in het algemene risicoregister van het Bureau. Fraudebestrijdingsopleidingen worden georganiseerd als onderdeel van de introductieopleiding en via verplichte e-learningopleidingen voor nieuwkomers op het gebied van fraudebestrijding. Het personeel wordt geïnformeerd over de wijze waarop vermoedelijke wanpraktijken moeten worden gemeld en er gelden tuchtprocedures overeenkomstig de bepalingen van het Statuut van de ambtenaren van de Europese Unie.

54 Fraudebestrijdingsstrategie van de Commissie:krachtiger optreden om de EU-begroting te beschermen.

## 3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

### 3.1. Rubrieken van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderdelen voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen

*<u>In volgorde</u> van de rubrieken van het meerjarig financieel kader en de begrotingsonderdelen.*

| Rubriek van het meerjarig financieel kader | Begrotingsonderdeel | Soort uitgave | Bijdrage | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nummer | GK/NGK[55] | van EVA-landen[56] | van kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaten [57] | van andere derde landen | andere bestemmingsontvangsten |
| 2 | Operationele uitgaven | GK | JA | JA | JA | NEE |
| 2 | Ondersteunende uitgaven | NGK | JA | JA | JA | NEE |
| 2 | Bijdrage van de Unie aan het Europees Geneesmiddelenbureau | NGK | JA | JA | JA | NEE |
| 4 | Centrale diensten en vertegenwoordigingen — ambtenaren en tijdelijke functionarissen | NGK | NEE | NEE | NEE | NEE |
| 4 | Extern personeel — Centrale diensten en vertegenwoordigingen | NGK | NEE | NEE | NEE | NEE |
| 4 | Conferenties en vergaderingen | NGK | NEE | NEE | NEE | NEE |
| 4 | Dienstreizen, conferenties en representatie | NGK | NEE | NEE | NEE | NEE |

[55] GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.
[56] EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.
[57] Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaten van de Westelijke Balkan.

## 3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten

*3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten*

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig

– ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven

De bedragen zijn indicatief en lopen niet vooruit op het resultaat van de lopende onderhandelingen over het volgende MFK.

*3.2.1.1. Kredieten uit goedgekeurde begroting*

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

| **Rubriek van het meerjarig financieel kader** | | Nummer | 2 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| DG: <SANTE.> | | | Jaar **2028** | Jaar **2029** | Jaar **2030** | Jaar **2031** | Jaar **2032** | Jaar **2033** | Jaar **2034** | **TOTAAL MFK 2028-2034** | **NA 2024** |
| Beleidskredieten | | | | | | | | | | | |
| N.t.b. | Vastleggingen | (1a) | 0,297 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,322 | 0,328 | 0,335 | **2,210** | 0,335 |
| | Betalingen | (2a) | 0,059 | 0,209 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,321 | 0,694 | **2,210** | 0,694 |
| Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten | | | | | | | | | | | |
| Ondersteunende uitgaven | | (3) | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **7,070** | **1,010** |
| **TOTAAL kredieten** | Vastleggingen | =1a+1b+3 | **1,307** | **1,313** | **1,319** | **1,325** | **1,332** | **1,338** | **1,345** | **9,280** | **1,345** |
| **voor DG** <SANTE> | Betalingen | =2a+2b+3 | **1,069** | **1,219** | **1,313** | **1,319** | **1,325** | **1,331** | **1,704** | **9,280** | **1,704** |

* De in de bovenstaande tabel weergegeven cijfers zijn strikt indicatief, in afwachting van het resultaat van de onderhandelingen over het MFK 2028-2034, waarop niet vooruit kan worden gelopen.

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

| **[Agentschap]: <EMA>** | **Jaar 2028** | **Jaar 2029** | **Jaar 2030** | Jaar **2031** | Jaar **2032** | Jaar **2033** | Jaar **2034** | **TOTAAL 2028 - 2034** | NA **2034 (jaarlijkse uitgaven)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| N.t.b. / Bijdrage van de Unie aan het Europees Geneesmiddelenbureau | **3,209** | **4,689** | **4,782** | **4,878** | **4,976** | **5,075** | **5,177** | **32,785** | **5,280** |

Zonder vooruit te lopen op de onderhandelingen over het volgende MFK zullen de vanaf 2028 aan het agentschap toegewezen kredieten worden gecompenseerd door middel van herschikkingen van toepasselijke programma's uit dezelfde rubriek als het agentschap in het kader van het MFK 2028-2034. Indien een compenserende verlaging nodig is, moeten de aan de agentschappen toegewezen middelen en hun financieringsstromen mogelijk worden herzien.

| | | | Jaar **2028** | Jaar **2029** | Jaar **2030** | Jaar **2031** | Jaar **2032** | Jaar **2033** | Jaar **2034** | **TOTAAL MFK 2028-2034** | NA 2034 **Jaarlijkse kosten** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| TOTAAL beleidskredieten (inclusief bijdrage aan gedecentraliseerd agentschap) | Vastleggingen | (4) | 3,506 | 4,992 | 5,092 | 5,193 | 5,297 | 5,403 | 5,511 | **34,995** | 5,615 |
| | Betalingen | (5) | 3,268 | 4,898 | 5,085 | 5,187 | 5,290 | 5,396 | 5,870 | **34,995** | 5,974 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten | | (6) | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 7,070 | **1,010** |
| **TOTAAL kredieten onder RUBRIEK <SANTE>** van het meerjarig financieel kader | Vastleggingen | =4+6 | **4,516** | **6,002** | **6,102** | **6,203** | **6,307** | **6,413** | **6,521** | **42,065** | **6,6256** |
| | Betalingen | =5+6 | **4,278** | **5,908** | **6,095** | **6,197** | **6,300** | **6,406** | **6,880** | **42,065** | **6,984** |

* De in de bovenstaande tabel weergegeven cijfers zijn strikt indicatief, in afwachting van het resultaat van de onderhandelingen over het MFK 2028-2034, waarop niet vooruit kan worden gelopen.

==========

==========

| **Rubriek van het meerjarig financieel kader** | 4 | "Administratieve uitgaven"[58] |
|---|---|---|

| **GOEDGEKEURDE KREDIETEN** | Jaar **2028** | Jaar **2029** | Jaar **2030** | Jaar **2031** | Jaar **2032** | Jaar **2033** | Jaar **2034** | **TOTAAL 2028 - 2034** | NA **2034 (jaarlijkse uitgaven)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **RUBRIEK 4** | | | | | | | | | |
| Personele middelen | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | **19,740** | 2,820 |
| Andere administratieve uitgaven | 0,108 | 0,110 | 0,113 | 0,115 | 0,117 | 0,120 | 0,122 | **0,805** | 0,122 |
| **Subtotaal RUBRIEK 4** | **2,928** | **2,930** | **2,933** | **2,935** | **2,937** | **2,940** | **2,942** | **20,545** | **2,942** |
| **Buiten RUBRIEK 4** | | | | | | | | | |
| Personele middelen | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | **7,070** | 1,010 |
| Andere administratieve uitgaven | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | **0,000** | 0,000 |
| **Subtotaal buiten RUBRIEK 4** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **7,070** | **1,010** |
| | | | | | | | | | |
| **TOTAAL** | **3,938** | **3,940** | **3,943** | **3,945** | **3,947** | **3,950** | **3,952** | **27,615** | **3,952** |

58 The necessary appropriations should be determined using the annual average cost figures available on the appropriate BUDGpedia webpage.

* De in de bovenstaande tabel weergegeven cijfers zijn strikt indicatief, in afwachting van het resultaat van de onderhandelingen over het MFK 2028-2034, waarop niet vooruit kan worden gelopen.

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

| TOTAAL RUBRIEKEN 1 tot en met 4 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Jaar **2028** | Jaar **2029** | Jaar **2030** | Jaar **2031** | Jaar **2032** | Jaar **2033** | Jaar **2034** | **TOTAAL MFK 2028-2034** |
| **TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 4** | Vastleggingen | **7,444** | **8,932** | **9,034** | **9,138** | **9,244** | **9,353** | **9,463** | **62,610** |
| van het meerjarig financieel kader | Betalingen | **7,207** | **8,838** | **9,028** | **9,132** | **9,238** | **9,346** | **9,822** | **62,610** |

* De in de bovenstaande tabel weergegeven cijfers zijn strikt indicatief, in afwachting van het resultaat van de onderhandelingen over het MFK 2028-2034, waarop niet vooruit kan worden gelopen.

*3.2.2. Geraamde output, gefinancierd uit beleidskredieten*

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

| **Vermeld doelstellingen en outputs** | | | **Jaar** | | **Jaar** | | **Jaar** | | **Jaar** | | **Jaar** | | **Jaar** | | **Jaar** | | **TOTAAL 2028-2034** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ⇩ | | | **2028** | | **2029** | | **2030** | | **2031** | | **2032** | | **2033** | | **2034** | | | | |
| | **OUTPUTS** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Soort | Gem. kosten | Aantal | Kosten | Aantal | Kosten | Aantal | Kosten | Aantal | Kosten | Aantal | Kosten | Aantal | Kosten | Aantal | Kosten | Aantal | Kosten | Aantal |
| SPECIFIEKE DOELSTELLINGEN nrs. 1, 2 en 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| – Eudamed – onderhoud en aanpassing van het systeem aan de nieuwe eisen | | | | 0,297 | | 0,303 | | 0,309 | | 0,315 | | 0,322 | | 0,328 | | 0,335 | | **2,210** | |
| Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1 | | | | **0,297** | | **0,303** | | **0,309** | | **0,315** | | **0,322** | | **0,328** | | **0,335** | | **2,210** | |
| **TOTAAL** | | | | **0,297** | | **0,303** | | **0,309** | | **0,315** | | **0,322** | | **0,328** | | **0,335** | | **2,210** | |

* De in de bovenstaande tabel weergegeven cijfers zijn strikt indicatief, in afwachting van het resultaat van de onderhandelingen over het MFK 2028-2034, waarop niet vooruit kan worden gelopen.

*3.2.3. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten*

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig

– ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven

*3.2.3.1. Kredieten uit goedgekeurde begroting*

| **GOEDGEKEURDE KREDIETEN** | Jaar **2028** | Jaar **2029** | Jaar **2030** | Jaar **2031** | Jaar **2032** | Jaar **2033** | Jaar **2034** | **TOTAAL 2028 - 2034** | NA **2034 (jaarlijkse uitgaven)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **RUBRIEK 4** | | | | | | | | | |
| Personele middelen | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | **19,740** | 2,820 |
| Andere administratieve uitgaven | 0,108 | 0,110 | 0,113 | 0,115 | 0,117 | 0,120 | 0,122 | **0,805** | 0,122 |
| **Subtotaal RUBRIEK 4** | **2,928** | **2,930** | **2,933** | **2,935** | **2,937** | **2,940** | **2,942** | **20,545** | **2,942** |
| **Buiten RUBRIEK 4** | | | | | | | | | |
| Personele middelen | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | **7,070** | 1,010 |
| Andere administratieve uitgaven | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | **0,000** | 0,000 |
| **Subtotaal buiten RUBRIEK 4** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **7,070** | **1,010** |
| | | | | | | | | | |
| **TOTAAL** | **3,938** | **3,940** | **3,943** | **3,945** | **3,947** | **3,950** | **3,952** | **27,615** | **3,952** |

* De in de bovenstaande tabel weergegeven cijfers zijn strikt indicatief, in afwachting van het resultaat van de onderhandelingen over het MFK 2028-2034, waarop niet vooruit kan worden gelopen.

De benodigde kredieten voor personele middelen en andere administratieve uitgaven kunnen niet worden gedekt door herschikking binnen DG SANTE en zullen worden gedekt door herschikking binnen de Commissie in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure en met inachtneming van de budgettaire beperkingen.

*3.2.4. Geraamde personeelsbehoeften*

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig

– ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven

### *3.2.4.1. Gefinancierd uit goedgekeurde begroting*

*Raming in voltijdequivalenten (vte's)*[59]

| GOEDGEKEURDE KREDIETEN | Jaar 2028 | Jaar 2029 | Jaar 2030 | Jaar 2031 | Jaar 2032 | Jaar 2033 | Jaar 2034 | NA 2034 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)** | | | | | | | | |
| 20 01 02 01 (centrale diensten en vertegenwoordigingen van de Commissie) | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 |
| 20 01 02 03 (EU-delegaties) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 01 01 01 01 (onderzoek onder contract) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 01 01 01 11 (eigen onderzoek) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Andere begrotingsonderdelen (te vermelden) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **• Extern personeel (in voltijdequivalenten (fte's)** | | | | | | | | |
| 20 02 01 (AC, END van de "totale financiële middelen") | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 20 02 03 (AC, AL, END en JPD in de EU-delegaties) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Admin. ondersteuning - centrale diensten | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| [XX.01.YY.YY] [2] - EU-delegaties | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 01 01 01 02 (AC, END – onderzoek onder contract) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 01 01 01 12 (AC, END – eigen onderzoek) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Andere begrotingsonderdelen (te vermelden) – rubriek 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Andere begrotingsonderdelen (begrotingsonderdeel voor steunkredieten van het gezondheidsprogramma) – buiten rubriek 4 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 |
| **TOTAAL** | **25** | **25** | **25** | **25** | **25** | **25** | **25** | **25** |

59 Please specify below the table how many FTEs within the number indicated are already assigned to the management of the action and/or can be redeployed within your DG and what are your net needs.

Gezien de algemene gespannen situatie in rubriek 4, zowel wat het personeelsbestand als het niveau van de kredieten betreft, zullen de benodigde personele middelen worden gedekt door personeel van het DG dat reeds voor het beheer van de actie is toegewezen en/of binnen het DG of andere diensten van de Commissie is herverdeeld.

In het interne personeel (15 vte's) dat nodig is om het voorstel uit te voeren (in vte's) zal worden voorzien met extra personeel dat moet worden gefinancierd uit rubriek 4. Het extra externe personeel (10 vte's) zal worden gefinancierd uit het begrotingsonderdeel Ondersteundende uitgaven van het programma.

| | **Uit te voeren door bestaand personeel van de diensten van de Commissie** | **Uitzonderlijk aanvullend personeel*** | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **Te financieren uit rubriek 4 of onderzoek** | **Te financieren uit BA-onderdeel** | **Te financieren uit vergoedingen** |
| Personeelsformatieposten | | 15 | n.v.t. | |
| Extern personeel (AC, END, INT) | | | 10 | |

* De taken die in het onderhavige voorstel zijn opgenomen, kunnen niet volledig worden gedekt met de bestaande personele middelen en interne herschikkingen binnen DG SANTE, omdat de bestaande middelen reeds zijn toegewezen aan taken die voortvloeien uit het huidige wetgevingskader en derhalve niet kunnen worden herschikt. Bovendien is voor de uitvoering van het voorstel behoefte aan verschillende nieuwe profielen.

Beschrijving van de uit te voeren taken door:

| | |
|---|---|
| Ambtenaren en tijdelijk personeel | 1. Er zullen 13 extra vte's (5 AD + 2 AST + 6 CA FG IV) nodig zijn ter ondersteuning van gezamenlijke beoordelingen door aangemelde instanties, de nieuwe gezamenlijke monitoringactiviteiten en versterkte coördinatie-inspanningen.<br>2. Er zijn daarnaast 12 vte's (8 AD en 4 CA FG IV) nodig voor de uitvoering van het striktere EU-toezicht op aangemelde instanties en andere relevante regelgevingsactiviteiten (versterking van de coördinatie, gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, activiteiten van de werkgroep Toezicht op aangemelde instanties (NBO) om meningsverschillen en geschillen op te lossen, deelname aan internationale programma's/vertrouwenprogramma's, beslechting van kwalificatie- en classificatiegeschillen). |
| Extern personeel | Zie hierboven |

*3.2.5. Overzicht van het geschatte effect op met digitale technologie samenhangende investeringen*

Verplicht: in onderstaande tabel moet de beste schatting worden gegeven van de met digitale technologie samenhangende investeringen die uit het voorstel/initiatief voortvloeien.

De kredieten onder rubriek 4 moeten in uitzonderlijke gevallen in het desbetreffende onderdeel worden opgenomen, indien vereist voor de uitvoering van het voorstel/initiatief.

De kredieten onder de rubrieken 1 t/m 3 moeten worden weergegeven als "IT-beleidsuitgaven inzake operationele programma's". Deze uitgaven betreffen het operationele budget dat gebruikt moet worden voor hergebruik, koop of ontwikkeling van IT-platforms of tools die rechtstreeks verband houden met de uitvoering van het initiatief, alsook daarmee verband houdende investeringen (bv. licenties, studies, gegevensopslag enz.). De in deze tabel vermelde informatie moet in overeenstemming zijn met de gegevens in deel 4, "Digitale dimensies".

| **TOTAAL Digitale en IT-kredieten** | Jaar **2028** | Jaar **2029** | Jaar **2030** | Jaar **2031** | Jaar **2032** | Jaar **2033** | Jaar **2034** | **TOTAAL MFK 2028-2034** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **RUBRIEK 4** | | | | | | | | |
| IT-uitgaven (algemeen) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | **0** |
| **Subtotaal RUBRIEK 4** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **Buiten RUBRIEK 4** | | | | | | | | |
| IT-beleidsuitgaven inzake operationele programma's | 0,297 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,322 | 0,328 | 0,335 | 2,210 |
| **Subtotaal buiten RUBRIEK 4** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| | | | | | | | | |
| **TOTAAL** | 0,297 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,322 | 0,328 | 0,335 | 2,210 |

* De in de bovenstaande tabel weergegeven cijfers zijn strikt indicatief, in afwachting van het resultaat van de onderhandelingen over het MFK 2028-2034, waarop niet vooruit kan worden gelopen.

*3.2.6. Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader*

Het voorstel/initiatief:

– ☒ kan volledig worden gefinancierd door middel van herschikking binnen de relevante rubriek van het meerjarig financieel kader (MFK)

| |
|---|
| Het initiatief zal volledig worden gefinancierd door herschikking van programma's in het kader van het MFK 2028-2034[60]. |

*3.2.7. Bijdragen van derden*

Het voorstel/initiatief:

– ☒ voorziet niet in medefinanciering door derden

– ☐ voorziet in medefinanciering door derden, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

| | Jaar **2028** | Jaar **2029** | Jaar **2030** | Jaar **2031** | Jaar **2032** | Jaar **2033** | Jaar **2034** | Totaal |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Medefinancieringsbron | | | | | | | | |
| TOTAAL medegefinancierde kredieten | | | | | | | | |

*3.2.8. Geraamde personeelsbehoeften en vereiste administratieve kredieten in een gedecentraliseerd agentschap*

Personeelsbehoeften (voltijdequivalenten)

| **[Agentschap]: <EMA>** | Jaar | Jaar | Jaar | Jaar | Jaar | Jaar | Jaar | NA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **2028** | **2029** | **2030** | **2031** | **2032** | **2033** | **2034** | **2034 (jaarlijkse aantallen)** |
| Tijdelijke functionarissen (AD-rangen) | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| Tijdelijke functionarissen (AST-rangen) | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |

60

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *Subtotaal tijdelijke functionarissen (AD + AST)* | *8* | *8* | *8* | *8* | *8* | *8* | *8* | *8* |
| Arbeidscontractanten | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 |
| Gedetacheerde nationale deskundigen | | | | | | | | |
| *Subtotaal arbeidscontractanten en END* | *16* | *16* | *16* | *16* | *16* | *16* | *16* | *16* |
| TOTAAL personeel | **24** | **24** | **24** | **24** | **24** | **24** | **24** | **24** |

Kredieten gedekt door bijdragen uit de EU-begroting in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

| **[Agentschap]: <EMA>** | Jaar **2028** | Jaar **2029** | Jaar **2030** | Jaar **2031** | Jaar **2032** | Jaar **2033** | Jaar **2034** | **TOTAAL 2028 - 2034** | NA **2034 (jaarlijkse uitgaven)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Titel 1: Personeelskosten | 1,808 | 3,688 | 3,762 | 3,837 | 3,914 | 3,992 | 4,072 | **25,075** | 4,154 |
| Titel 2: Infrastructuur uitgaven en huishoudelijke uitgaven | | | | | | | | **0,000** | |
| Titel 3: Operationele uitgaven | 1,401 | 1,000 | 1,020 | 1,041 | 1,061 | 1,083 | 1,104 | **7,710** | 1,126 |
| **TOTAAL kredieten gedekt door EU-begroting** | **3,209** | **4,698** | **4,782** | **4,878** | **4,976** | **5,075** | **5,177** | **32,785** | **5,280** |

* De in de bovenstaande tabel weergegeven cijfers zijn strikt indicatief, in afwachting van het resultaat van de onderhandelingen over het MFK 2028-2034, waarop niet vooruit kan worden gelopen.

Kredieten gedekt door eventuele vergoedingen, in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

| **[Agentschap]:** | Jaar | Jaar | Jaar | Jaar | Jaar | Jaar | Jaar | **TOTAAL** | NA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

| <EMA> | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | 2032 | 2033 | 2034 | 2028 - 2034 | 2034 (jaarlijkse uitgaven) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Titel 1: Personeelskosten | | | | | | | | **0,000** | |
| Titel 2: Infrastructuuruitgaven en huishoudelijke uitgaven | | | | | | | | **0,000** | |
| Titel 3: Operationele uitgaven | | 0,600 | 0,610 | 0,650 | 0,750 | 0,770 | 0,800 | **4,180** | 0,816 |
| **TOTAAL kredieten gedekt door vergoedingen** | **0,000** | **0,600** | **0,610** | **0,650** | **0,750** | **0,770** | **0,800** | **4,180** | **0,816** |

* De in de bovenstaande tabel weergegeven cijfers zijn strikt indicatief, in afwachting van het resultaat van de onderhandelingen over het MFK 2028-2034, waarop niet vooruit kan worden gelopen.

**Overzicht/samenvatting van personeel en kredieten (in miljoenen euro's) die voor het voorstel/initiatief nodig zijn in een gedecentraliseerd agentschap**

| [Agentschap]: <EMA> | Jaar 2028 | Jaar 2029 | Jaar 2030 | Jaar 2031 | Jaar 2032 | Jaar 2033 | Jaar 2034 | TOTAAL 2028 - 2034 | NA 2034 (jaarlijkse uitgaven) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Tijdelijke functionarissen (AD + AST) | **8** | **8** | **8** | **8** | **8** | **8** | **8** | | **8** |
| Arbeidscontractanten | **16** | **16** | **16** | **16** | **16** | **16** | **16** | | **16** |
| Gedetacheerde nationale deskundigen | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | | |
| **Totaal personeel** | **24** | **24** | **24** | **24** | **24** | **24** | **24** | | **24** |
| Kredieten gedekt door EU-begroting | 3,209 | 4,689 | 4,782 | 4,878 | 4,976 | 5,075 | 5,177 | **32,785** | 5,280 |
| Kredieten gedekt door vergoedingen | 0,000 | 0,600 | 0,610 | 0,650 | 0,750 | 0,770 | 0,800 | **4,180** | 0,816 |
| Medegefinancierde kredieten (indien van toepassing) | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | **0,000** | 0,000 |
| **TOTAAL kredieten** | **3,209** | **5,289** | **5,392** | **5,528** | **5,726** | **5,845** | **5,977** | **36,965** | **6,096** |

**Tijdelijk personeel en extern personeel**

**1. EMA-gerelateerde uitgaven:** deze component dekt de financiële behoeften aan extra vte's bij het EMA, die zullen worden belast met nieuwe of uitgebreide taken, zoals het beheer

van een toenemend aantal deskundigenpanels en nieuwe verantwoordelijkheden bij het monitoren van tekorten aan hulpmiddelen, waaronder het opstellen en bijhouden van een lijst van kritieke hulpmiddelen.

Dit komt neer op **24 extra vte's** ter dekking van de bovengenoemde aanvullende activiteiten die aan het Agentschap zullen worden gedelegeerd:

a. 11 vte's voor deskundigenpanels na uitbreiding van het toepassingsgebied tot IVD-hulpmiddelen en alle hulpmiddelen van klasse III (2 AD, 2 AST en 6 CA FG IV en 1 CA FG II)

b. 9 vte's voor governance (10 vte's voor een nauwere coördinatie van nationale bevoegde autoriteiten op specifieke gebieden en 2 vte's voor het kmo-bureau voor de ondersteuning van fabrikanten) (2 AD, 1 AST en 6 CA FG IV)

c. 4 vte's voor artikel 10 bis, lid 4 (IT-systeem om tekorten te monitoren, doorvoering van wijzigingen in de databank) en artikel 10 bis, lid 5 (opstellen en beheren van een lijst van kritieke hulpmiddelen) (1 AD en 3 CA FG IV)

* De in de bovenstaande tabel weergegeven cijfers zijn strikt indicatief, in afwachting van het resultaat van de onderhandelingen over het MFK 2028-2034, waarop niet vooruit kan worden gelopen.

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

- ☒ Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- ☐ Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:
  - ☐ voor de eigen middelen
  - ☐ voor overige ontvangsten
  - ☐ geef aan of de ontvangsten worden toegewezen aan de begrotingsonderdelen voor uitgaven

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

| Begrotingsonderdeel | Voor het | Gevolgen van het voorstel/initiatief[61] |
|---|---|---|

[61] Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 20 % aan inningskosten.

| voor ontvangsten: | lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten | Jaar **2028** | Jaar **2029** | Jaar **2030** | Jaar **2031** | Jaar **2032** | Jaar **2033** | Jaar **2034** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Artikel … | | | | | | | | |

Vermeld voor de toegewezen ontvangsten de betrokken begrotingsonderdelen voor uitgaven.

| |
|---|
| |

Andere opmerkingen (bv. over de methode/formule voor de berekening van de gevolgen voor de ontvangsten of andere informatie).

| |
|---|
| |

## 4. DIGITALE DIMENSIES

**Uitgangspunt:** De verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek hebben al een belangrijke digitale dimensie vanwege de invoering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed), een onderling verbonden IT-systeem dat bestaat uit zes modules voor de opslag van gegevens over de gehele levenscyclus van hulpmiddelen die in de EU in de handel worden gebracht. Eudamed verbetert niet alleen de transparantie en traceerbaarheid, maar is ook een essentieel instrument voor alle betrokken actoren om aan de verordeningen te voldoen. Vier van de zes modules van Eudamed zijn al voltooid. Deze databank/dit systeem zal de verdere digitalisering van de sector medische hulpmiddelen vergemakkelijken en biedt aanzienlijke mogelijkheden voor verdere digitalisering en harmonisatie.

Bij de wijzigingsverordening worden vereenvoudigingsmaatregelen en nieuwe rapportageverplichtingen ingevoerd, wat gevolgen heeft voor de reeds ontwikkelde modules van Eudamed.

Uitgaande van deze veronderstelling is de onderstaande tabel, voor wat Eudamed betreft, opgesteld met inachtneming van het effect/de delta op de reeds afgeronde modules van de bij het voorstel ingevoerde bepalingen.

### 4.1. Voorschriften met digitale relevantie

| **Verwijzing naar het voorschrift (verordening medische hulpmiddelen (VMH) / verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (VMHIVD))** | **Beschrijving van voorschrift** | **Betrokken actoren** | **Processen op hoog niveau** | **Categorieën** |
|---|---|---|---|---|
| **Artikel 10 bis,** | De Commissie zorgt, indien nodig in | Marktdeelnemers | Markttoezicht | Data |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **lid 4 (VMH/VMHIVD)** | samenwerking met het EMA, voor het opzetten, onderhouden en beheren van een IT-platform voor de melding van en informatie-uitwisseling over de onderbreking of stopzetting van de levering van hulpmiddelen | Bevoegde autoriteiten van de lidstaten | | Digitale oplossing<br>Digitale overheidsdienst |
| **Artikel 18, lid 1, VMH** | De fabrikant kan informatie over de implantaatkaart in elektronisch of digitaal formaat verstrekken. | Marktdeelnemers | Traceerbaarheid<br>Etikettering | Data |
| **Artikel 19, lid 2 bis, VMH / artikel 17, lid 2 bis, VMHIVD** | De conformiteitsverklaring mag in digitale vorm worden verstrekt. | Marktdeelnemers | Conformiteit van het hulpmiddel | Data |
| **Artikel 30, lid 2, VMH / artikel 27, lid 2, VMHIVD** | Nationale databanken over distributeurs halen informatie over hulpmiddelen uit Eudamed | Bevoegde autoriteiten van de lidstaten<br>Distributeurs | Registratie van distributeurs | Data<br>Digitale dienst |
| **Artikel 52 ter VMH / artikel 48 ter VMHIVD** | Digitalisering van de conformiteitsbeoordeling: in overleg met de aangemelde instanties kan de fabrikant de technische documentatie en alle verslagen of documenten ten behoeve van de conformiteitsbeoordelingsprocedures in digitaal formaat verstrekken | Fabrikanten<br>Aangemelde instanties | Conformiteitsbeoordeling | Data<br>Digitale dienst |
| **Artikel 60 VMH / artikel 55 VMHIVD** | (Eudamed) Certificaten van vrije verkoop worden door de bevoegde autoriteit in Eudamed beschikbaar gesteld | Bevoegde autoriteiten | Transparantie | Data<br>Digitale dienst |
| **Artikel 87 bis, lid 2, VMH / artikel 82 bis,** | Melding van actief uitgebuite kwetsbaarheden en ernstige incidenten in verband met verbonden hulpmiddelen | Fabrikanten<br>Bevoegde autoriteiten | Cyberbeveiliging | Data |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **lid 2, VMHIVD** | | van de lidstaten<br>Als coördinatoren aangewezen CSIRT's en Enisa | | |
| **Artikel 106 ter, lid 5, VMH** | Toegang van het EMA tot Eudamed | EMA | Ondersteuning door EMA | Data<br>Digitale dienst |
| **Artikel 110 bis VMH / artikel 103 bis VMHIVD** | Elektronische indiening van informatie of documenten | Alle betrokken actoren die hiertoe op grond van de verordening medische hulpmiddelen zijn verplicht | Indiening van informatie/documenten | Digitale dienst |
| **Bijlage I, punt 23.1, c), VMH / bijlage I, punt 20.1, c), VMHIVD** | Etiketten mogen in digitale vorm worden verstrekt voor zover de op grond van de verordening medische hulpmiddelen vastgestelde uitvoeringsbepalingen dat toelaten. | Marktdeelnemers | Etikettering | Digitale overheidsdienst |
| **Bijlage VI, deel A, punten 1.2 en 1.3 (VMH/VMHIVD) en deel B, punt 13 VMH / punt 10 VMHIVD** | Contactgegevens, inclusief digitale contactgegevens | Marktdeelnemers | Communicatie | Data |
| **Bijlage VI, deel B, punt 37, VMH / punt 29, VMHIVD** | Gebruiksaanwijzing in elektronisch formaat of URL van de website verstrekken, indien beschikbaar | Fabrikanten | Beschikbaarheid gebruiksaanwijzing | Data<br>Digitale overheidsdienst |

## 4.2. Data

| Verwijzing naar het voorschrift (verordening medische hulpmiddelen (VMH) / verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (VMHIVD)) | Soort data | Standaard en/of specificatie (indien van toepassing) |
|---|---|---|
| **Artikel 10 bis, lid 4 (VMH/VMHIVD)** | Gegevens over mogelijke tekorten aan hulpmiddelen | |
| **Artikel 18, lid 1, VMH** | Gegevens over implanteerbare hulpmiddelen | |
| **Artikel 19, lid 2 bis, VMH / artikel 17, lid 2 bis, VMHIVD** | Gegevens over de conformiteit van het hulpmiddel | |
| **Artikel 30, lid 2, VMH / artikel 27, lid 2, VMHIVD** | Gegevens van het hulpmiddel | In toegankelijke formaten; gratis, duidelijk, volledig, gebruiksvriendelijk en gemakkelijk toegankelijk. Te downloaden in XML-formaat. Openbaar toegankelijk |
| **Artikel 52 ter VMH / artikel 48 ter VMHIVD** | Technische documentatie van het hulpmiddel | |
| **Artikel 60 VMH / artikel 55 VMHIVD** | Gegevens over certificaten van vrije verkoop | In toegankelijke formaten; gratis, duidelijk, volledig, gebruiksvriendelijk en gemakkelijk toegankelijk. Te downloaden in XML-formaat. Openbaar toegankelijk |
| **Artikel 87 bis, lid 2, VMH / artikel 82 bis, lid 2, VMHIVD** | Gegevens over actief uitgebuite kwetsbaarheden en ernstige incidenten in verband met verbonden | In toegankelijke formaten; gratis, duidelijk, volledig, gebruiksvriendelijk en gemakkelijk toegankelijk. Te |

| | | |
|---|---|---|
| | hulpmiddelen | uploaden/downloaden in XML-formaat |
| **Artikel 106 ter, lid 5, VMH** | Gegevens Eudamed | In toegankelijke formaten; gratis, duidelijk, volledig, gebruiksvriendelijk en gemakkelijk toegankelijk |
| **Artikel 110 bis VMH / artikel 103 bis VMHIVD** | Documentatie over hulpmiddelen | |
| **Bijlage I, punt 23.1, c), VMH / bijlage I, punt 20.1, c), VMHIVD** | Gegevens op etiketten van hulpmiddelen | |
| **Bijlage VI, deel A, punten 1.2 en 1.3 (VMH/VMHIVD) en deel B, punt 13 VMH / punt 10 VMHIVD** | Contactgegevens | |
| **Bijlage VI, deel B, punt 37, VMH / punt 29, VMHIVD** | Gegevens over gebruiksaanwijzing hulpmiddelen | |

**Afstemming op Europese datastrategie**

Het voorstel is in overeenstemming met de datastrategie, aangezien het vergeleken met de verordening medische hulpmiddelen en de verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek de verdere digitalisering van bepaalde processen bevordert, zoals de overlegging door fabrikanten aan aangemelde instanties van technische documentatie en andere relevante documenten. Op grond van het voorstel worden in Eudamed nieuwe elementen opgenomen, zoals de certificaten van vrije verkoop en de gebruiksaanwijzing van hulpmiddelen, waardoor de hoeveelheid openbaar beschikbare gegevens verder wordt uitgebreid; daarnaast worden bepaalde werkstromen in Eudamed vereenvoudigd, waardoor het gebruik van de systemen voor de betrokken actoren wordt vergemakkelijkt.

Eudamed: de Commissie fungeert als verwerkingsverantwoordelijke en verwerker.

Geen verband met de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS).

**Eenmaligheidsbeginsel**

N.v.t., aangezien het eenmaligheidsbeginsel al in de VMH/VMHIVD werd opgenomen met het opzetten van Eudamed. Het voorstel bouwt daar nu op verder, maar de plicht tot naleving van dit beginsel was al onderdeel van de oorspronkelijke verordeningen.

**Datastromen**

| **Soort data** | **Verwijzing naar het voorschrift/de voorschriften** | **Actoren die de gegevens verstrekken** | **Actoren die de gegevens ontvangen** | **Aanleiding voor de gegevensuitwisseling** | **Frequentie (indien van toepassing)** |
|---|---|---|---|---|---|
| Implantaatkaart, ook in elektronisch of digitaal formaat | Artikel 18, lid 1, VMH | Marktdeelnemers | Patiënten, zorgverleners, bevoegde autoriteiten | Productcontrole/traceerbaarheid | |
| EU-conformiteitsverklaring | Artikel 19, lid 2 bis, VMH, artikel 17, lid 2 bis, VMHIVD | Marktdeelnemers | Patiënten, zorgverleners, bevoegde autoriteiten | Conformiteit van het hulpmiddel | |
| Gegevens van het hulpmiddel | Artikel 30, lid 2, VMH / artikel 27, lid 2, VMHIVD | Marktdeelnemers | Bevoegde autoriteiten van de lidstaten | Productcontrole | |
| Certificaten van vrije verkoop | Artikel 60 VMH, artikel 55 VMHIVD | Bevoegde autoriteiten | Publiek | Productcontrole | |
| Technische | Artikel 52 ter VMH, | Marktdeelnemers | Bevoegde autoriteiten, | Productcontrole | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| documentatie van het product in elektronische vorm voor conformiteitsbeoordeling | artikel 48 ter VMHIVD | | aangemelde instanties | Conformiteitsbeoordeling | |
| Informatie over actief uitgebuite kwetsbaarheden en ernstige incidenten in verband met verbonden hulpmiddelen | Artikel 87 bis, lid 2, VMH / artikel 82 bis, lid 2, VMHIVD | Fabrikanten | Bevoegde autoriteiten van de lidstaten<br>Als coördinatoren aangewezen CSIRT's en Enisa | Cyberbeveiligingsprobleem/incident | |
| Gegevens over mogelijke tekorten aan hulpmiddelen | Artikel 10 bis VMH, artikel 10 bis VMHIVD | Marktdeelnemers | Bevoegde autoriteiten,<br>zorginstellingen en zorgverleners | Rapportageverplichting<br>Productcontrole | |

## 4.3. Digitale oplossingen

| Digitale oplossing | Soort data | Verwijzing naar het voorschrift/de voorschriften | Belangrijkste vereiste functies | Bevoegde instantie | Hoe wordt gezorgd voor toegankelijkheid? | Hoe wordt herbruikbaarheid in aanmerking genomen? | Gebruik van AI? |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| IT-platform | Gegevens over tekorten aan hulpmiddelen | Artikel 10 bis VMH, artikel 10 bis VMHIVD | Marktdeelnemers in staat stellen informatie te verstrekken over mogelijke tekorten aan hulpmiddelen | EMA | De relevante bepalingen van de toegankelijkheidsrichtlijn[62] zullen in de technische specificaties worden vermeld | Centraal platform voor rapportage | n.v.t. |
| Document in elektronisch formaat | Implantaatkaart, conformiteitsverklaring | Artikel 18, lid 1, artikel 19, lid 2 bis, VMH, artikel 17, | n.v.t. | n.v.t. | n.v.t. | n.v.t. | n.v.t. |

[62] Richtlijn (EU) 2019/882 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 betreffende de toegankelijkheidsvoorschriften voor producten en diensten (PB L 151 van 7.6.2019, blz. 70, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj )

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | lid 2 bis, VMHIVD | | | | | |
| Nationaal elektronisch systeem | Informatie over het hulpmiddel | Artikel 30, lid 2, VMH / artikel 27, lid 2, VMHIVD | Opvraging van gegevens over hulpmiddelen uit het relevante elektronische systeem van Eudamed | Bevoegde autoriteiten van de lidstaten | De relevante bepalingen van de toegankelijkheidsrichtlijn zullen in de technische specificaties worden vermeld. | Gegevens zijn afkomstig van Eudamed en worden niet opnieuw verstrekt door marktdeelnemers in nationale systemen | n.v.t. |
| Elektronisch systeem in Eudamed | Certificaten van vrije verkoop | Artikel 60 VMH, artikel 55 VMHIVD | Mogelijk maken om certificaten van vrije verkoop te uploaden en aan het publiek beschikbaar te stellen | Commissie | De relevante bepalingen van de toegankelijkheidsrichtlijn zullen in de technische specificaties worden vermeld | Centraal platform voor rapportage | n.v.t. |
| Document in elektronisch formaat | Technische documentatie van het product in elektronische vorm voor conformiteitsbeoordeling | Artikel 52 ter VMH, artikel 48 ter VMHIVD | n.v.t. | n.v.t. | n.v.t. | n.v.t. | n.v.t. |
| Elektronisch systeem in Eudamed | Gegevens over cyberbeveiligingsincidenten en kwetsbaarheden van medische hulpmiddelen | Artikel 87 bis, lid 2, VMH / artikel 82 bis, lid 2, VMHIVD | Marktdeelnemers in staat stellen incidenten en kwetsbaarheden op het gebied van cyberbeveiliging | Commissie | De relevante bepalingen van de toegankelijkheidsrichtlijn zullen in de technische specificaties worden vermeld | Centraal platform voor rapportage | n.v.t. |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | te melden | | | | |
| Elektronische systemen in Eudamed | Gegevens over medische hulpmiddelen | Artikel 106 ter, lid 5, VMH | Het EMA toegang geven tot gegevens van elektronische systemen in Eudamed | Commissie | De relevante bepalingen van de toegankelijkheidsrichtlijn zullen in de technische specificaties worden vermeld | n.v.t. | n.v.t. |
| Document in elektronisch formaat | Documentatie over medische hulpmiddelen | Artikel 110 bis VMH / artikel 103 bis VMHIVD | n.v.t. | n.v.t. | n.v.t. | n.v.t. | n.v.t. |
| Document in elektronisch formaat | Gegevens op etiketten | Bijlage I, punt 23.1, c), VMH / bijlage I, punt 20.1, c), VMHIVD | n.v.t. | n.v.t. | n.v.t. | n.v.t. | n.v.t. |

**Digitale oplossing #1: Eudamed**

| **Digitale en/of sectorale beleidsmaatregelen (indien van toepassing)** | **Zo is gezorgd voor afstemming** |
|---|---|
| ***AI-verordening*** | Wordt in aanmerking genomen in gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen. |

| | |
|---|---|
| ***EU-kader voor cyberbeveiliging*** | Wordt in aanmerking genomen in gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen, met inbegrip van Verordening (EU) 2024/2847. |
| ***eIDAS*** | Wordt in aanmerking genomen in gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen. |
| ***Eén digitale toegangspoort en IMI*** | Wordt in aanmerking genomen in gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen. |
| ***Andere beleidsmaatregelen*** | |

**Digitale oplossing #2: IT-platform (indien gekozen als alternatief voor Eudamed voor de toepassing van artikel 10 bis)**

| **Digitale en/of sectorale beleidsmaatregelen (indien van toepassing)** | **Zo is gezorgd voor afstemming** |
|---|---|
| ***AI-verordening*** | Wordt in aanmerking genomen in gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen. |
| ***EU-kader voor cyberbeveiliging*** | Wordt in aanmerking genomen in gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen, met inbegrip van Verordening (EU) 2024/2847. |
| ***eIDAS*** | Wordt in aanmerking genomen in gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen. |
| ***Eén digitale toegangspoort en IMI*** | Wordt in aanmerking genomen in gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen. |
| ***Andere beleidsmaatregelen*** | |

### 4.4. Interoperabiliteitsbeoordeling

*Korte beschrijving van de digitale overheidsdienst(en) waarop de voorschriften betrekking hebben*

| **Digitale overheidsdienst of categorie digitale overheidsdiensten** | **Beschrijving** | **Verwijzing naar het voorschrift/de voorschriften** | **Interoperabel Europa-oplossing(en)** **(NIET VAN TOEPASSING)** | **Andere interoperabiliteitsoplossing(en)** |
|---|---|---|---|---|
| Conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen | Fabrikanten mogen conformiteitsbeoordelingsdocumentatie in digitaal formaat indienen | Artikel 52 ter VMH, artikel 48 ter VMHIVD | n.v.t. | Deze oplossing zal de interoperabiliteit in de toekomst vergemakkelijken |
| Eudamed | Europese databank voor medische hulpmiddelen | Artikel 33 VMH, artikel 30 VMHIVD | n.v.t. | Momenteel interoperabel met nationale databanken en met systemen van marktdeelnemers (gegevensuitwisseling tussen machines) |

*Effect van het voorschrift/de voorschriften op grensoverschrijdende interoperabiliteit per digitale overheidsdienst*

**Digitale overheidsdiensten: Conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen en Eudamed**

| **Beoordeling** | **Maatregel(en)** | **Mogelijke resterende belemmeringen (indien van toepassing)** |
|---|---|---|
| **Afstemming op bestaand digitaal en sectoraal beleid** | | |
| **Organisatorische maatregelen voor een vlotte grensoverschrijdende verlening van digitale overheidsdiensten** | Uitgebreidere rol voor het Europees Geneesmiddelenbureau | |
| **Maatregelen om te zorgen voor een gedeeld begrip van de data**<br>**Geef een lijst met dergelijke maatregelen** | Hergebruik van het Eudamed-gegevensmodel dat reeds is gedefinieerd en vastgesteld in de vorige versie van de VMH/VMHIVD | |
| **Gebruik van gezamenlijk overeengekomen open technische specificaties en normen**<br>**Geef een lijst met dergelijke maatregelen** | N.v.t. voor de nieuwe voorschriften | |

## 4.5. Maatregelen ter ondersteuning van de digitale uitvoering

| **Beschrijving van de maatregel** | **Verwijzing naar het voorschrift/de voorschriften** | **Rol van de Commissie (indien van toepassing)** | **Actoren die erbij zullen worden betrokken (indien van toepassing)** | **Verwacht tijdschema (indien van toepassing)** |
|---|---|---|---|---|
| De Commissie zal gebruikmaken van ICT-aanbestedingen om de benodigde functionaliteiten in Eudamed tot stand te brengen en kan uitvoeringshandelingen/gedelegeerde handelingen vaststellen om de details over de uitvoering van de relevante voorschriften/artikelen nader te bepalen. | Artikel 60, artikel 87 bis, artikel 106 ter, lid 5, VMH, artikel 55, artikel 82 bis, lid 2, VMHIVD | De Commissie brengt de functionaliteiten tot stand en stelt waar nodig de genoemde handelingen vast. | EMA<br>Marktdeelnemers<br>Bevoegde autoriteiten van de lidstaten | |
| De Commissie of het EMA kan gebruikmaken van ICT-aanbestedingen om de benodigde functionaliteiten in het IT-platform tot stand te brengen. | Artikel 10 bis VMH, artikel 10 bis VMHIVD | De Commissie zal helpen de nodige synergieën met Eudamed tot stand te brengen. | Marktdeelnemers<br>Zorginstellingen<br>Zorgverleners<br>Bevoegde autoriteiten van de lidstaten | |