RECTIFICATIES

Rectificaties van 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

(Publicatieblad van de Europese Unie L 117 van 5 mei 2017)

Bladzijde 19, artikel 2, punt 56):

in plaats van: "56) "ethische commissie": een onafhankelijk orgaan dat in een lidstaat is gevestigd overeenkomstig het nationale recht van die lidstaat en dat de bevoegdheid heeft om adviezen te verstrekken met het oog op de toepassing van deze verordening, rekening houdend met de opvattingen van leken, met name patiënten en patiëntenorganisaties;",

lezen: "56) "ethische commissie": een onafhankelijk orgaan dat in een lidstaat is gevestigd overeenkomstig het nationale recht van die lidstaat en dat de bevoegdheid heeft om oordelen te geven met het oog op de toepassing van deze verordening, rekening houdend met de opvattingen van leken, met name patiënten en patiëntenorganisaties;".

Bladzijde 32, artikel 20, lid 6:

in plaats van: "6. Indien de hulpmiddelen worden bestreken door andere Uniewetgeving die ook betrekking heeft op het aanbrengen van de CE-markering, vermeldt de CE-markering dat de hulpmiddelen tevens aan de vereisten van die andere wetgeving voldoen.",

lezen: "6. Indien de hulpmiddelen worden bestreken door andere Uniewetgeving die ook betrekking heeft op het aanbrengen van de CE-markering, geeft de CE-markering aan dat de hulpmiddelen tevens aan de vereisten van die andere wetgeving voldoen.".

Bladzijde 58, artikel 62, lid 4, punt b):

in plaats van: "b) een ethische commissie, die is ingesteld overeenkomstig het nationale recht, heeft geen negatief advies met betrekking tot het geplande klinisch onderzoek uitgebracht dat voor die gehele lidstaat geldig is volgens diens nationale recht;",

lezen: "b) een ethische commissie, die is ingesteld overeenkomstig het nationale recht, heeft geen negatief oordeel met betrekking tot het geplande klinisch onderzoek gegeven dat voor die gehele lidstaat geldig is volgens diens nationale recht;".

Bladzijde 63, artikel 70, lid 7, punt a):

in plaats van: "a) voor hulpmiddelen voor onderzoek van klasse I of voor niet-invasieve hulpmiddelen van klasse IIa of IIb, tenzij anders is bepaald in het nationale recht, onmiddellijk na de valideringsdatum van de aanvraag krachtens lid 5, en mits er geen negatief advies dat volgens nationaal recht voor de gehele lidstaat geldig is, met betrekking tot het klinisch onderzoek is uitgebracht door een ethische commissie in de betrokken lidstaat;",

lezen: "a) voor hulpmiddelen voor onderzoek van klasse I of voor niet-invasieve hulpmiddelen van klasse IIa of IIb, tenzij anders is bepaald in het nationale recht, onmiddellijk na de valideringsdatum van de aanvraag krachtens lid 5, en mits er geen negatief oordeel dat volgens nationaal recht voor de gehele lidstaat geldig is, met betrekking tot het klinisch onderzoek is gegeven door een ethische commissie in de betrokken lidstaat;".

Bladzijde 63, artikel 70, lid 7, punt b):

in plaats van: "b) voor andere dan de onder a) genoemde hulpmiddelen voor onderzoek, zodra de betrokken lidstaat de opdrachtgever van de machtiging in kennis heeft gesteld en mits er geen negatief advies dat volgens nationaal recht voor de gehele lidstaat geldig is, met betrekking tot het klinisch onderzoek is uitgebracht door een ethische commissie in de betrokken lidstaat. De lidstaat stelt de opdrachtgever binnen 45 dagen na de in lid 5 bedoelde valideringsdatum op de hoogte van de machtiging.",

lezen: "b) voor andere dan de in punt a) genoemde hulpmiddelen voor onderzoek, zodra de betrokken lidstaat de opdrachtgever van de machtiging in kennis heeft gesteld en mits er geen negatief oordeel dat volgens nationaal recht voor de gehele lidstaat geldig is, met betrekking tot het klinisch onderzoek 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 op de hoogte van de machtiging.".

Bladzijde 66, artikel 75, lid 3, punt b:)

in plaats van: "b) een ethische commissie in die lidstaat een negatief advies met betrekking tot de substantiële wijziging van het klinisch onderzoek heeft uitgebracht dat voor die gehele lidstaat geldig is volgens diens nationale recht.",

lezen: "b) een ethische commissie in die lidstaat een negatief oordeel met betrekking tot de substantiële wijziging van het klinisch onderzoek heeft gegeven dat voor die gehele lidstaat geldig is volgens diens nationale recht.".

Bladzijde 69, artikel 78, lid 10:

in plaats van: "10. Een betrokken lidstaat weigert machtiging te verlenen voor een klinisch onderzoek indien hij niet instemt met de conclusie van de coördinerende lidstaat met betrekking tot een van de gronden als bedoeld in lid 8, tweede alinea, of indien hij op naar behoren gemotiveerde gronden van mening is dat er niet wordt voldaan aan de in de punten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk II van bijlage XV bedoelde aspecten of indien een ethische commissie een negatief advies inzake dat klinische onderzoek heeft uitgebracht dat overeenkomstig het nationale recht geldig is voor die gehele lidstaat. Die lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.",

lezen: "10. Een betrokken lidstaat weigert machtiging te verlenen voor een klinisch onderzoek indien hij niet instemt met de conclusie van de coördinerende lidstaat met betrekking tot een van de gronden als bedoeld in lid 8, tweede alinea, of indien hij op naar behoren gemotiveerde gronden van mening is dat er niet wordt voldaan aan de in de punten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk II van bijlage XV bedoelde aspecten of indien een ethische commissie een negatief oordeel met betrekking tot dat klinische onderzoek heeft gegeven dat volgens het nationale recht geldig is voor die gehele lidstaat. Die lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.".

Bladzijde 77, artikel 92, lid 6:

in plaats van: "De in artikel 88, lid 1, bedoelde trendverslagen over ernstige incidenten worden na ontvangst via het in lid 1 van dit artikel bedoelde elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de incidenten zich hebben voorgedaan.",

lezen: "De in artikel 88, lid 1, bedoelde trendverslagen worden na ontvangst via het in lid 1 van dit artikel bedoelde elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de incidenten zich hebben voorgedaan.".

Bladzijde 120, bijlage VI, deel C, afdeling 5.4:

in plaats van: "5.4. De fabrikanten verifiëren periodiek de juistheid van alle gegevens die relevant zijn voor de hulpmiddelen die zij in de handel hebben gebracht, behalve voor hulpmiddelen die niet langer in de handel beschikbaar zijn.",

lezen: "5.4. De fabrikanten verifiëren periodiek de juistheid van alle gegevens die relevant zijn voor de hulpmiddelen die zij in de handel hebben gebracht, behalve voor hulpmiddelen die niet langer op de markt beschikbaar zijn.".

Bladzijde 140, bijlage VIII, hoofdstuk II, punt 3.2:

in plaats van: "3.2. Indien het hulpmiddel in kwestie is bestemd om in combinatie met een ander hulpmiddel te worden gebruikt, zijn de classificatieregels op elk van deze hulpmiddelen afzonderlijk van toepassing. Toebehoren van een medisch hulpmiddel wordt op zich volgens de classificatieregels ingedeeld, los van het hulpmiddel waarmee zij worden gebruikt.",

lezen: "3.2. Indien het hulpmiddel in kwestie is bestemd om in combinatie met een ander hulpmiddel te worden gebruikt, zijn de classificatieregels op elk van deze hulpmiddelen afzonderlijk van toepassing. Toebehoren van een medisch hulpmiddel wordt op zich volgens de classificatieregels ingedeeld, los van het hulpmiddel waarmee het wordt gebruikt.".

Bladzijde 171, bijlage XV, hoofdstuk II, punt 4.2:

in plaats van: "4.2. Indien van toepassing volgens het nationale recht, een kopie van het advies of de adviezen van de betrokken ethische commissie(s). Indien overeenkomstig het nationale recht het(de) advie(s)(zen) van de ethische commissie(s) niet vereist is(zijn) op het tijdstip van de indiening van de aanvraag, wordt zodra dit(deze) beschikbaar is (zijn), een kopie van het(de) advie(s)(zen) ingediend.",

lezen: "4.2. Indien van toepassing volgens het nationale recht, een kopie van het oordeel of de oordelen van de betrokken ethische commissie(s). Indien overeenkomstig het nationale recht het(de) oorde(e)l(en) van de ethische commissie(s) niet vereist is(zijn) op het tijdstip van de indiening van de aanvraag, wordt, zodra dit(deze) beschikbaar is(zijn), een kopie van het(de) oorde(e)l(en) ingediend.".