

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/666 VAN DE COMMISSIE**van 18 mei 2020****tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 wat betreft de verlenging van de aanwijzing van aangemelde instanties en het toezicht op en de monitoring van die instanties****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien 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 ⁽¹⁾, en met name artikel 11, lid 2,Gezien Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen ⁽²⁾, en met name artikel 16, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 van de Commissie ⁽³⁾ bevat een gemeenschappelijke interpretatie van de belangrijkste elementen van de in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG vastgestelde criteria voor de aanwijzing van aangemelde instanties.
- (2) De COVID-19-pandemie en de daaraan verbonden volksgezondheids crisis vormen een ongekende uitdaging voor de lidstaten en andere actoren die actief zijn op het gebied van medische hulpmiddelen. De buitengewone omstandigheden die het gevolg zijn van de volksgezondheids crisis hebben een aanzienlijk effect op verschillende gebieden die onder het regelgevingskader van de Unie voor medische hulpmiddelen vallen zoals de aanwijzing en de activiteiten van aangemelde instanties en de beschikbaarheid van essentiële medische hulpmiddelen in de Unie.
- (3) Verordening (EU) 2020/561 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ is in de context van de COVID-19-pandemie vastgesteld om de toepassing van de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ die anders met ingang van 26 mei 2020 van toepassing zouden worden — waaronder de bepaling houdende intrekking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG — met een jaar uit te stellen.
- (4) Als gevolg daarvan mogen de op grond van die richtlijnen aangewezen aangemelde instanties medische hulpmiddelen één jaar langer certificeren, tot en met 25 mei 2021. Voor een aanzienlijk aantal van deze aangemelde instanties loopt de aanwijzing echter tussen 26 mei 2020 en 25 mei 2021 af. Zonder geldige aanwijzing zouden die aangemelde instanties geen certificaten meer kunnen afgeven noch hun geldigheid kunnen waarborgen, hetgeen een noodzakelijke voorwaarde is voor het rechtmatig in de handel brengen of in gebruik nemen van medische hulpmiddelen.
- (5) Om een tekort aan essentiële medische hulpmiddelen te voorkomen, is het daarom van essentieel belang dat de aangemelde instanties die momenteel op grond van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG zijn aangewezen, hun werkzaamheden kunnen voortzetten totdat het nieuwe regelgevingskader voor medische hulpmiddelen op grond van Verordening (EU) 2017/745 van toepassing wordt.
- (6) In Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 zijn de procedureregels en verplichtingen vastgesteld waaraan de aanwijzende autoriteiten van de lidstaten moeten voldoen om de aanwijzing als aangemelde instantie op grond van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG te verlengen.

⁽¹⁾ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

⁽²⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 van de Commissie van 24 september 2013 inzake de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PB L 253 van 25.9.2013, blz. 8).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

- (7) De buitengewone omstandigheden die door de COVID-19-pandemie zijn gecreëerd, hebben aanzienlijke gevolgen voor de werkzaamheden van de aangemelde instanties, de lidstaten en de Commissie met betrekking tot de verlenging van de aanwijzingsprocedure. Met name reisbeperkingen en maatregelen op het gebied van de volksgezondheid, zoals door de lidstaten opgelegde vereisten inzake het bewaren van sociale afstand (social distancing), alsmede de toegenomen vraag naar middelen om de COVID-19-pandemie en de daaraan verbonden volksgezondheids crisis te bestrijden, verhinderen dat de betrokken actoren de aanwijzingsprocedure overeenkomstig de procedureregels en verplichtingen van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 kunnen uitvoeren. Door het uitstel van de toepassing van Verordening (EU) 2017/745 en het uitstel van de intrekking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG moeten de aanwijzingen van aangemelde instanties die anders zouden vervallen voordat het nieuwe regelgevingskader voor medische hulpmiddelen op grond van Verordening (EU) 2017/745 van toepassing wordt, worden verlengd. De vaststelling van deze verlengingen van de aanwijzing moet plaatsvinden onder aanzienlijke tijdsdruk. Deze tijdsdruk kon redelijkerwijs niet worden verwacht op het tijdstip van de vaststelling van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013.
- (8) Rekening houdend met de ongekende uitdagingen die het gevolg zijn van de COVID-19-pandemie, de complexiteit van de taken in verband met de verlenging van de aanwijzing van aangemelde instanties en de noodzaak om potentiële tekorten aan essentiële medische hulpmiddelen in de Unie te voorkomen, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 met betrekking tot de verlenging van de aanwijzing als aangemelde instantie worden gewijzigd. Dit moet de aanwijzende autoriteiten in staat stellen om, in de context van de COVID-19-pandemie en de bijbehorende volksgezondheids crisis, af te wijken van de procedures van artikel 3 van die verordening, teneinde een vlotte en tijdige verlenging van een aanwijzing vóór het verstrijken van de geldigheidsduur ervan te waarborgen.
- (9) Om de veiligheid en de gezondheid van de patiënten te waarborgen, moeten deze afwijkingsmaatregelen worden beperkt tot de verlenging van reeds verleende aanwijzingen als aangemelde instanties waarvoor de aanwijzingsprocedure eerder is uitgevoerd, met inbegrip van een voltooide beoordeling van de aangemelde instantie en de bijbehorende toezichts- en monitoringactiviteiten. Deze verlengingen van de aanwijzingen moeten van tijdelijke aard zijn en moeten vóór het einde van de geldigheidsduur van de respectieve voorgaande aanwijzing worden vastgesteld. Zij moeten uiterlijk op de datum van intrekking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG automatisch nietig worden. Bij het nemen van een beslissing over een verlenging van een aanwijzing moet de aanwijzende autoriteit een beoordeling maken van de aangemelde instantie om te verifiëren of zij nog altijd bekwaam en in staat is om de taken waarvoor zij is aangewezen, te vervullen. Die beoordeling moet een evaluatie omvatten van de documentatie en activiteiten van de aangemelde instantie aan de hand waarvan de aanwijzende autoriteit kan verifiëren of aan de criteria voor de aanwijzing als bedoeld in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 is voldaan.
- (10) De buitengewone omstandigheden die het gevolg zijn van de COVID-19-pandemie, hebben ook gevolgen voor de toezichts- en monitoringactiviteiten met betrekking tot aangemelde instanties. Deze omstandigheden kunnen met name de aanwijzende autoriteit van een lidstaat gedurende een bepaalde periode beletten om beoordelingen op basis van toezicht ter plekke of audits onder toezicht uit te voeren. Om te zorgen voor een minimumniveau van controle en monitoring op aangemelde instanties moeten de aanwijzende autoriteiten tijdens die periode de onder de gegeven omstandigheden nog mogelijke maatregelen blijven nemen om een adequaat niveau van toezicht te waarborgen en moeten zij een passend aantal van de door de aangemelde instantie verrichte beoordelingen van de klinische evaluaties van de fabrikant en een passend aantal dossierbeoordelingen controleren. De aanwijzende autoriteiten onderzoeken wijzigingen in de organisatorische en algemene voorschriften van bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 die zich sinds de laatste beoordeling ter plaatse hebben voortgedaan en de activiteiten die de aangemelde instantie nadien in het kader van haar aanwijzing heeft verricht.
- (11) Om de transparantie te waarborgen en het wederzijdse vertrouwen te vergroten, moeten de aanwijzende autoriteiten ook worden verplicht om de Commissie en elkaar door middel van het NANDO-informatiesysteem ("New Approach Notified and Designated Organisations") in kennis te stellen van alle besluiten over verlengingen van een aanwijzing als aangemelde instantie waarbij geen beroep is gedaan op de procedures van artikel 3 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013. In die kennisgevingen moeten de redenen voor besluiten over de verlenging door een aanwijzende instantie worden vermeld. De Commissie moet van een aanwijzende autoriteit kunnen verlangen dat deze de resultaten verstrekt van de beoordeling ter ondersteuning van het besluit tot verlenging van de aanwijzing van een aangemelde instantie, alsook de resultaten van de daarmee verband houdende toezichts- en monitoringactiviteiten, met inbegrip van de activiteiten als bedoeld in artikel 5 van die uitvoeringsverordening. In geval van twijfel over de bevoegdheid van de aangemelde instantie moet de Commissie de mogelijkheid hebben om het individuele geval te onderzoeken.
- (12) Overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG zijn de lidstaten verantwoordelijk voor besluiten over de aanwijzing als aangemelde instantie. Deze verantwoordelijkheid geldt ook voor een besluit over de verlenging van de aanwijzing, met inbegrip van een eventueel door een lidstaat overeenkomstig deze wijzigingsuitvoeringsverordening toegekende verlenging.

- (13) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 6, lid 2, van Richtlijn 90/385/EEG ingestelde Comité "medische hulpmiddelen".
- (15) Gezien de dringende noodzaak om de volksgezondheids crisis in verband met de COVID-19-pandemie onmiddellijk aan te pakken, moet deze uitvoeringsverordening met spoed in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Aan artikel 4 wordt het volgende lid 6 toegevoegd:

"6. In afwijking van lid 2 en in de periode vanaf 19 mei 2020 tot en met 25 mei 2021 kan de aanwijzende autoriteit van een lidstaat in buitengewone omstandigheden die het gevolg zijn van de COVID-19-pandemie en van het krachtens Verordening (EU) 2020/561 van het Europees Parlement en de Raad (*) uitstellen van de toepassing van bepaalde voorschriften van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (**), besluiten een aanwijzing als aangemelde instantie te verlengen zonder een beroep te kunnen doen op de procedures van artikel 3.

Om te kunnen beslissen over de verlenging van een aanwijzing als aangemelde instantie overeenkomstig de eerste alinea maakt de aanwijzende instantie een beoordeling van de aangemelde instantie om te verifiëren of de aangemelde instantie nogal altijd bekwaam en in staat is om de taken waarvoor zij is aangewezen, te vervullen.

Het besluit over de verlenging van een aanwijzing als aangemelde instantie overeenkomstig dit lid wordt genomen vóór het einde van de geldigheidstermijn van de voorgaande aanwijzing en wordt uiterlijk op 26 mei 2021 automatisch nietig.

De aanwijzende autoriteit stelt de Commissie door middel van het NANDO-informatiesysteem in kennis van haar besluit om een aanwijzing als aangemelde instantie overeenkomstig dit lid te verlengen, en van de materiële redenen daarvoor.

De Commissie kan van een aanwijzende autoriteit verlangen dat zij de resultaten verstrekt van de beoordeling ter staving van het besluit tot verlenging van een aanwijzing als aangemelde instantie overeenkomstig dit lid, alsmede de resultaten van de desbetreffende toezichts- en monitoringactiviteiten, met inbegrip van de in artikel 5 bedoelde activiteiten.

(*) 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).

(**) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).".

- 2) Aan artikel 5, lid 1, wordt de volgende alinea toegevoegd:

"In afwijking van de eerste en tweede alinea voert zij, in uitzonderlijke omstandigheden in verband met de COVID-19-pandemie waardoor de aanwijzende autoriteit van een lidstaat tijdelijk is verhinderd beoordelingen op basis van toezicht ter plaatse of audits onder toezicht uit te voeren, alle onder de gegeven omstandigheden nog mogelijke maatregelen uit om een adequaat niveau van toezicht te waarborgen en moet zij een passend aantal van de door de aangemelde instantie verrichte beoordelingen van de technische documentatie van de fabrikant, met inbegrip van klinische evaluaties, controleren. Die aanwijzende autoriteit onderzoekt de wijzigingen in de organisatorische en algemene voorschriften van bijlage II die sinds de laatste beoordeling ter plaatse hebben plaatsgevonden, en de activiteiten die de aangemelde instantie nadien heeft verricht."

Artikel 2

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

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

Gedaan te Brussel, 18 mei 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN
