

## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## VERORDENINGEN

## GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2023/502 VAN DE COMMISSIE

van 1 december 2022

tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de frequentie van volledige herbeoordelingen van aangemelde instanties

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien 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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 44, lid 11,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2017/745 stelt een nieuw regelgevingskader vast om de goede werking van de interne markt voor medische hulpmiddelen te waarborgen. Door die verordening worden het toezicht op aangemelde instanties en de conformiteitsbeoordelingsprocedures aanzienlijk versterkt.
- (2) Artikel 44, lid 10, van Verordening (EU) 2017/745 bepaalt dat drie jaar na de aanmelding van een aangemelde instantie en daarna elke vier jaar een volledige herbeoordeling van aangemelde instanties wordt uitgevoerd om te bepalen of de aangemelde instantie nog steeds aan de vereisten van bijlage VII bij die verordening voldoet.
- (3) Het beperkte aantal en de beperkte capaciteit van de aangemelde instanties die momenteel op grond van Verordening (EU) 2017/745 zijn aangewezen, hebben tot knelpunten geleid bij de certificering van medische hulpmiddelen tijdens de in artikel 120, lid 3, van die verordening bedoelde overgangperiode.
- (4) Om de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten van de lidstaat waar de aangemelde instantie is gevestigd, in staat te stellen zich te concentreren op de beoordeling van nieuwe verzoeken om aanwijzing als aangemelde instantie, en om aangemelde instanties in staat te stellen een groot aantal certificeringen te verwerken tijdens de in artikel 120, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745 bedoelde overgangperiode, moet het tijdstip voor de eerste volledige herbeoordeling van een aangemelde instantie na de aanmelding worden uitgesteld tot vijf jaar na de aanmelding.
- (5) Aangezien aangemelde instanties onderworpen worden aan voortdurende monitoring- en beoordelingsactiviteiten overeenkomstig artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745, moet de frequentie van daaropvolgende volledige herbeoordelingen ook worden gewijzigd naar elke vijf jaar.
- (6) De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit moet de mogelijkheid hebben om op een eerder tijdstip dan volgens de normale cyclus een volledige herbeoordeling uit te voeren, indien de resultaten van de jaarlijkse beoordelingsactiviteiten van de aangemelde instantie dit rechtvaardigen of op verzoek van de aangemelde instantie.

<sup>(1)</sup> PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1.

- (7) Volledige herbeoordelingen die reeds zijn begonnen, moeten in beginsel worden voortgezet om de inzet van de reeds gebruikte middelen te optimaliseren. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat waar de aangemelde instantie is gevestigd, kan echter, na de aangemelde instantie in kwestie te hebben gehoord, besluiten een lopende volledige herbeoordeling op te schorten of te beëindigen, rekening houdend met de reeds voor de herbeoordeling gebruikte middelen en met de resultaten van de reeds uitgevoerde jaarlijkse beoordelingen.
- (8) Verordening (EU) 2017/745 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) Gezien de dringende noodzaak om de capaciteit van aangemelde instanties onmiddellijk te versterken in het belang van de volksgezondheid, moet deze verordening met spoed in werking treden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

In artikel 44 van Verordening (EU) 2017/745 wordt lid 10 vervangen door:

“10. Vijf jaar na de aanmelding van een aangemelde instantie en daarna elke vijf jaar wordt er overeenkomstig artikel 39 door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat waar de instantie gevestigd is en door een gezamenlijk beoordelingsteam een volledige herbeoordeling uitgevoerd om te bepalen of de aangemelde instantie nog steeds aan de vereisten van bijlage VII voldoet.

De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat waarin de aangemelde instantie is gevestigd, kan vóór de in de eerste alinea bedoelde data een volledige herbeoordeling uitvoeren op verzoek van de aangemelde instantie of indien zij zich, op grond van de resultaten van de overeenkomstig lid 4 van dit artikel uitgevoerde jaarlijkse beoordelingen, zorgen maakt over de vraag of de aangemelde instantie nog steeds aan de vereisten van bijlage VII voldoet.

Volledige herbeoordelingen die reeds vóór 11 maart 2023 zijn begonnen, worden verder uitgevoerd, tenzij de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat waar de aangemelde instantie is gevestigd, besluit de lopende volledige herbeoordeling op te schorten of te beëindigen, rekening houdend met haar eigen middelen en de middelen van de aangemelde instantie die reeds voor de herbeoordeling zijn gebruikt, alsook met de resultaten van de overeenkomstig lid 4 uitgevoerde jaarlijkse beoordelingen. Alvorens een lopende volledige herbeoordeling op te schorten of te beëindigen, hoort de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit de betrokken aangemelde instantie.”

#### *Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die 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, 1 december 2022.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN