

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1194 VAN DE COMMISSIE

van 20 juni 2023

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2346 wat betreft de overgangsbepalingen voor bepaalde producten zonder een beoogd medisch doeleinde die zijn vermeld in bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad

(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 ⁽¹⁾, en met name artikel 1, lid 2, in samenhang met artikel 9, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 2, leden 1 en 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2346 van de Commissie ⁽²⁾ zijn overgangsbepalingen vastgesteld voor producten waarvoor klinisch onderzoek wordt uitgevoerd of waarvoor een aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling betrokken moet zijn. Artikel 2, lid 3, van die uitvoeringsverordening bevat daarnaast specifieke overgangsbepalingen voor producten waarvoor door een aangemelde instantie een certificaat is afgegeven overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG van de Raad ⁽³⁾.
- (2) Bij Verordening (EU) 2023/607 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ is de in Verordening (EU) 2017/745 vastgestelde overgangperiode voor bepaalde medische hulpmiddelen, waaronder die waarvoor door een aangemelde instantie een certificaat overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG is afgegeven dat geldig is, verlengd tot en met 31 december 2027 of 31 december 2028, afhankelijk van de risicoklasse van het hulpmiddel.
- (3) Om de consistentie te waarborgen en marktdeelnemers rechtszekerheid te bieden, moeten de overgangsbepalingen van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2346 voor producten waarvoor door een aangemelde instantie een certificaat is afgegeven overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG, worden afgestemd op die van Verordening (EU) 2017/745, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2023/607.
- (4) Voor producten waarvoor door een aangemelde instantie een certificaat is afgegeven overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG, geldt een specifieke overgangsbepaling die is vastgesteld bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2346. Dankzij deze bepaling, die sinds 22 december 2022 van toepassing is, kunnen deze producten onder bepaalde voorwaarden nog in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen, zelfs als het certificaat al is vervallen. Voor zover dergelijke producten niet in aanmerking komen voor de uitgebreide overgangsbepalingen van Verordening (EU) 2017/745, als gewijzigd bij Verordening (EU) 2023/607, moet bij wijze van specifieke overgangsbepaling in deze verordening worden voorzien in de mogelijkheid om ze in de handel te blijven brengen of in gebruik te blijven nemen, zelfs als het door een aangemelde instantie overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG afgegeven certificaat is vervallen. Met het oog op de consistentie moet worden voldaan aan de toepasselijke voorwaarden van artikel 120 van Verordening (EU) 2017/745, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2023/607.

⁽¹⁾ PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2346 van de Commissie van 1 december 2022 tot vaststelling van gemeenschappelijke specificaties voor de groepen producten zonder een beoogd medisch doeleinde die zijn vermeld in bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PB L 311 van 2.12.2022, blz. 60).

⁽³⁾ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

⁽⁴⁾ 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).

- (5) Om overlapping met conformiteitsbeoordelingen van medische hulpmiddelen waarvoor door een aangemelde instantie een certificaat is afgegeven overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG, zo veel mogelijk te beperken en aldus de lasten voor aangemelde instanties en het risico op tekorten aan hulpmiddelen terug te dringen, moeten de overgangsbepalingen van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2346 voor producten waarvoor klinisch onderzoek wordt uitgevoerd of waarvoor een aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure betrokken moet zijn, worden verlengd met respectievelijk 18 en 30 maanden.
- (6) De overgangsbepalingen van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2346 voor producten waarvoor klinisch onderzoek wordt uitgevoerd of waarvoor een aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure betrokken moet zijn, zijn van toepassing met ingang van 22 juni 2023. Om ervoor te zorgen dat de verlengde overgangsbepalingen meteen op deze producten van toepassing zijn, moeten de desbetreffende bepalingen van deze verordening met ingang van dezelfde datum van toepassing zijn. Voor producten waarvoor door een aangemelde instantie een certificaat is afgegeven overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG, gelden sinds 22 december 2022 de overgangsbepalingen van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2346. Om ervoor te zorgen dat die producten vlot in aanmerking kunnen komen voor de verlengde overgangsbepalingen en gezien het feit dat de specifieke voorwaarden van deze verordening zorgen voor continuïteit met de voorwaarden die al van toepassing waren, moet de desbetreffende bepaling van deze verordening eveneens met ingang van 22 juni 2023 van toepassing zijn. Bijgevolg moet de eerdere bepaling die voorziet in de toepasselijkheid met ingang van 22 december 2022 uit Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2346 worden geschrapt met ingang van de datum waarop de gewijzigde bepaling van deze verordening van toepassing wordt.
- (7) Om ervoor te zorgen dat marktdeelnemers snel van de bij deze verordening vastgestelde uitgebreide overgangsbepalingen gebruik kunnen maken, moet zij in werking treden met ingang van de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- (8) Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2346 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) De Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen is geraadpleegd.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor medische hulpmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2346 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

- i) in de eerste alinea wordt de datum “22 juni 2028” vervangen door “31 december 2029”;
- ii) in de derde alinea wordt de datum “22 juni 2026” vervangen door “31 december 2027”;
- iii) de vierde alinea wordt vervangen door:

“In afwijking van de eerste alinea mag een product dat aan de in die alinea vastgestelde voorwaarden voldoet, van 1 januari 2028 tot en met 31 december 2029 alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien de aangemelde instantie en de fabrikant een schriftelijke overeenkomst overeenkomstig punt 4.3, tweede alinea, van bijlage VII bij Verordening (EU) 2017/745 voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling hebben ondertekend.”;

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

- i) in de eerste alinea wordt de datum “22 juni 2025” vervangen door “31 december 2028”;
- ii) de tweede alinea wordt vervangen door:

“In afwijking van de eerste alinea mag een product dat aan de in die alinea vastgestelde voorwaarden voldoet, van 1 januari 2027 tot en met 31 december 2028 alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien de aangemelde instantie en de fabrikant een schriftelijke overeenkomst overeenkomstig punt 4.3, tweede alinea, van bijlage VII bij Verordening (EU) 2017/745 voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling hebben ondertekend.”;

c) lid 3 wordt vervangen door:

“3. Een product waarvoor door een aangemelde instantie een certificaat is afgegeven overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG dat na 26 mei 2021 en vóór 20 maart 2023 is vervallen en waarvoor niet aan de voorwaarden van artikel 120, lid 2, tweede alinea, punt a) of b), van Verordening (EU) 2017/745 is voldaan, mag ook na het vervallen van het certificaat, tot en met de in artikel 120, lid 3 bis, van Verordening (EU) 2017/745 vastgestelde data, in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen, mits aan de voorwaarden van artikel 120, leden 3 quater, 3 quinquies en 3 sexies, van Verordening (EU) 2017/745 is voldaan.”.

2) De tweede zin van artikel 3, lid 2, wordt geschrapt.

Artikel 2

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

Zij is van toepassing met ingang van 22 juni 2023.

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

Gedaan te Brussel, 20 juni 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN
