



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 10.11.2005

xxx

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot wijziging van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en
Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad in verband met de herziening
van de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen**

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

- Motivering en doel van het voorstel

Sinds de goedkeuring van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen in 1993 is aanzienlijke ervaring met de toepassing van de richtlijn opgedaan. Hoewel de ervaringen over het algemeen uiterst positief zijn, is ook gebleken dat de tenuitvoerlegging van de richtlijn door alle betrokken partijen verbetering behoeft. Om deze betere tenuitvoerlegging te ondersteunen, moet de wetgeving worden gewijzigd teneinde bepaalde bestaande bepalingen te verduidelijken en een rechtsgrondslag voor geplande initiatieven te creëren. Met dit voorstel wordt Richtlijn 93/42/EEG dienovereenkomstig gewijzigd en wordt bovendien Richtlijn 90/385/EEG betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen aangepast om de kaderrichtlijnen inzake medische hulpmiddelen met elkaar in overeenstemming te brengen.

- Algemene context

In Richtlijn 93/42/EEG is bepaald dat de Commissie uiterlijk vijf jaar na de datum waarop de richtlijn van toepassing werd een verslag over bepaalde aspecten van de werking van de richtlijn aan de Raad moet voorleggen. Verschillende lidstaten waren van mening dat de beoordeling overeenkomstig artikel 11, lid 4, niet alleen de in dat artikel genoemde aspecten zou moeten omvatten, maar moest worden uitgebreid tot alle elementen van de richtlijn waarover bezorgdheid bestaat of die verbeterd kunnen worden.

Deze beoordeling heeft in juni 2002 geleid tot de publicatie van een verslag over de werking van de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen. De conclusies van dit verslag heeft de Commissie vermeld in haar mededeling COM(2003) 386, waarover de Raad zich in zijn conclusies van december 2003 ingenomen heeft getoond en die door het Parlement positief zijn ontvangen.

In de mededeling werd aangegeven dat de richtlijnen op zichzelf een adequaat rechtskader vormen, maar dat niettemin verbeteringen mogelijk zijn. Verbetering is met name nodig ten aanzien van:

- de conformiteitsbeoordeling: vraagtekens werden geplaatst bij het ontbreken van duidelijke regels voor het onderzoek van het ontwerp door de aangemelde instanties;
- de toereikendheid en adequaatheid van klinische gegevens voor alle klassen hulpmiddelen;
- het toezicht na het in de handel brengen: de coördinatie van de activiteiten op dit gebied moet worden verbeterd;
- de aangemelde instanties: ten aanzien van hun competentie betreffende de taken waarvoor zij zijn aangewezen, verschillen in interpretatie tussen aangemelde instanties en het gebrek aan transparantie bij de uitvoering van hun activiteiten en de controle daarop;
- de transparantie van de goedkeuring van hulpmiddelen voor het grote publiek;

- de afstemming van Richtlijn 90/385/EEG betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen op de andere kaderrichtlijnen inzake medische hulpmiddelen.

- Bestaande bepalingen op het door het voorstel bestreken gebied

Met dit voorstel wordt beoogd Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 90/385/EEG betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen te wijzigen.

2. RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

- Raadpleging van belanghebbende partijen

Wijze van raadpleging, belangrijkste geraadpleegde sectoren en algemeen profiel van de respondenten

De in 2003 gestarte raadpleging vond voornamelijk plaats in het kader van de deskundigengroep inzake medische hulpmiddelen van de diensten van de Commissie, waarin de Commissie, de lidstaten, de aangemelde instanties, de Europese normalisatieorganisaties en het bedrijfsleven vertegenwoordigd zijn. De meeste opmerkingen kwamen van de nationale autoriteiten en het bedrijfsleven.

Samenvatting van de reacties en hoe daarmee rekening is gehouden

De autoriteiten hadden behoefte aan verduidelijking van bepaalde punten, zoals passende documentatie betreffende het ontwerp en een passende beoordeling van het ontwerp voor bepaalde groepen medische hulpmiddelen, en aan een tekst om de tenuitvoerlegging van bepaalde aspecten van de richtlijnen, zoals de klinische evaluatie te verbeteren. Alle belangrijke opmerkingen van de autoriteiten zijn in overweging genomen en hebben tot voorstellen voor wetgevende of niet-wetgevende maatregelen geleid.

Het bedrijfsleven had kritiek op de schijnbaar niet-geharmoniseerde interpretatie en tenuitvoerlegging van de richtlijnen door de lidstaten, en zou een initiatief, al dan niet in de vorm van wetgeving, dat de interpretatie en de tenuitvoerlegging zou verduidelijken en consistent zou maken, verwelkomen. Ook vroeg het om verduidelijking van de rol van een nationale autoriteit of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMEA) in verband met hulpmiddelen die een geneesmiddel of een derivaat van menselijk bloed bevatten, wijzigingen om elektronische etiketten mogelijk te maken en de vermelding van verwerkingsbedrijven van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in de definitie van fabrikant.

Voor al deze punten zijn wijzigingen voorgesteld, behalve voor het laatste punt. Bij nauwkeurige bestudering van het verwerkingsvraagstuk, dat ook tijdens bilaterale vergaderingen met relevante beroepsorganisaties aan de orde is geweest, bleek dat dit zeker niet binnen het bestek van deze richtlijn valt en dat de definitie van fabrikant niet eenvoudigweg kan worden opgerekt. De diensten van de Commissie moeten zich, in overleg met een bredere groep belanghebbenden, nader beraden op een aantal aspecten om te onderzoeken op welke wijze passende wetgeving op dit terrein kan worden ontwikkeld.

Van 11 mei 2005 tot 25 juni 2005 heeft op internet een openbare raadpleging plaatsgevonden. De Commissie heeft 80 reacties ontvangen. De resultaten zijn beschikbaar op de website van de sector Medische hulpmiddelen: http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index_en.htm.

- Effectbeoordeling

In verband met de doelstelling om de samenhang en doeltreffendheid van de wetgeving te vergroten, zijn ten aanzien van de belangrijkste delen van de richtlijn de volgende maatregelen overwogen: vereenvoudiging, betere tenuitvoerlegging, betere conformiteitsbeoordeling, rechtszekerheid (meer dwingende voorschriften) en beter markttoezicht.

Aangezien de richtlijn reeds bestaat, zijn er twee mogelijkheden om het doel te bereiken: wetgevende maatregelen, waarvoor de huidige wetgeving moet worden aangepast, of niet-wetgevende maatregelen, met inbegrip van coördinatie van de nationale bevoegdheden, teneinde de transparantie te vergroten en een geharmoniseerde tenuitvoerlegging te bevorderen.

Omdat het voorstel met name dient ter verduidelijking en niet tot een inhoudelijke wijziging van de wetgeving, worden geen belangrijke economische gevolgen verwacht. Ook voor het milieu zal het voorstel naar verwachting geen gevolgen hebben. Verwacht wordt wel dat het voorstel als geheel drie grote gevolgen zal hebben voor de volksgezondheid, de economie en de samenleving:

- de grotere duidelijkheid zal bijdragen tot het behoud van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid;
- het voorstel zal de transparantie en de zekerheid voor alle marktpartijen, en met name voor het publiek, vergroten;
- het betere regelgevingskader draagt bij tot een snelle technische vooruitgang, hetgeen in het belang is van zowel burgers als bedrijven, en zorgt ervoor dat burgers hiervan onder duidelijkere voorwaarden gebruik kunnen maken, zodat de veiligheid wordt gewaarborgd en het vertrouwen toeneemt.

Hoewel de verduidelijking van de regelgeving in de praktijk zeker zal leiden tot veranderingen in de tenuitvoerlegging, heeft zij voor fabrikanten die de richtlijn correct toepassen geen economische gevolgen.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

- Samenvatting van de voorgestelde maatregel

Met dit voorstel wordt Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen gewijzigd. Bestaande bepalingen worden verduidelijkt en er worden nieuwe bepalingen opgenomen die nodig worden geacht ter bescherming van de volksgezondheid. Ook wordt Richtlijn 90/385/EEG betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen aangepast aan de andere richtlijnen inzake medische hulpmiddelen. Tot slot wordt Richtlijn 98/8/EG betreffende biociden gewijzigd teneinde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van de werkingssfeer van die richtlijn uit te sluiten. Zo wordt de rechtsonzekerheid opgeheven die in sommige gevallen bestaat doordat niet duidelijk is welke richtlijn moet worden toegepast.

- Rechtsgrondslag

De rechtsgrondslag voor het voorstel is artikel 95 (ex artikel 100 A) van het EG-Verdrag, waarop ook Richtlijn 93/42/EEG berust.

Met het oog op de doelstelling om de technische handelsbelemmeringen weg te nemen en de bestaande bepalingen in de Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG te verduidelijken, is het noodzakelijk en passend de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten inzake bepaalde aspecten van het in de handel brengen of de ingebruikneming van medische hulpmiddelen te harmoniseren.

- Subsidiariteitsbeginsel

Het subsidiariteitsbeginsel is van toepassing voorzover het voorstel geen gebieden bestrijkt die onder de exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap vallen.

De doelstellingen van het voorstel kunnen om de volgende reden(en) niet voldoende door de lidstaten worden verwezenlijkt.

Met het voorstel wordt beoogd de bestaande Gemeenschapswetgeving waarbij het wettelijk kader voor medische hulpmiddelen op Gemeenschapsniveau is geharmoniseerd, te wijzigen in het licht van de ervaring die de nationale autoriteiten de afgelopen jaren hebben opgedaan met de toepassing van die wetgeving.

Wetgevingsmaatregelen van de lidstaten zouden het geharmoniseerde kader in gevaar brengen en een inbreuk op de Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG kunnen vormen.

De doelstellingen van het voorstel kunnen om de volgende reden(en) beter door een optreden van de Gemeenschap worden verwezenlijkt:

Een bestaand geharmoniseerd kader kan het beste op Gemeenschapsniveau worden gewijzigd.

In het verslag van de deskundigengroep inzake medische hulpmiddelen over de werking van de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen hebben de nationale autoriteiten de Commissie in juni 2002 opgeroepen de nodige wijzigingen voor deze richtlijnen voor te stellen.

Omdat het voorstel verband houdt met de geharmoniseerde wetgeving betreffende het in de handel brengen en de ingebruikneming van medische hulpmiddelen in de Gemeenschap, kunnen de doelstellingen niet voldoende door de lidstaten worden verwezenlijkt.

Het voorstel is derhalve in overeenstemming met het subsidiariteitsbeginsel.

- Evenredigheidsbeginsel

Het voorstel is om de volgende reden(en) in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel.

Het voorstel berust op de ervaring met het bestaande kader en omvat uitsluitend wijzigingen die de lidstaten en de belanghebbenden voor een goede werking van dat kader nodig achten.

Er is een effectbeoordeling in verband met het voorstel uitgevoerd en hoewel de verduidelijking van de regelgeving in de praktijk zeker zal leiden tot veranderingen in de tenuitvoerlegging, heeft zij voor fabrikanten die de richtlijn correct toepassen geen economische gevolgen.

- Keuze van instrumenten

Voorgesteld instrument: richtlijn.

Andere instrumenten zouden om de volgende reden(en) ongeschikt zijn:

Aangezien het bestaande kader dat wordt gewijzigd uit richtlijnen bestaat, is een richtlijn het meest geschikte instrument om de lidstaten in staat te stellen de wijzigingen in hun bestaande omzettingswetten voor de Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG aan te brengen.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting van de Gemeenschap.

5. AANVULLENDE INFORMATIE

- Simulatie, proefperiode en overgangperiode

Er is of zal worden voorzien in een overgangperiode voor het voorstel.

- Vereenvoudiging

Het voorstel voorziet in vereenvoudiging van wetgeving.

De bestaande wetgeving wordt aangepast op punten waar de Commissie, de lidstaten en de belangstellenden verduidelijking noodzakelijk achten om de tenuitvoerlegging te verbeteren.

- Transponeringstabel

De lidstaten delen de Commissie de tekst van de nationale bepalingen tot omzetting van de richtlijn mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

- Europese Economische Ruimte

De voorgestelde maatregel betreft een onderwerp dat onder de EER-overeenkomst valt en moet daarom worden uitgebreid tot de Europese Economische Ruimte.

- Nadere uitleg van het voorstel

Met de voorgestelde wijziging van de wetgeving wordt beoogd de veranderingen aan te brengen waartoe in de mededeling van de Commissie werd opgeroepen en die door de Raad en het Parlement werden toegejuicht. Dit leidt tot nieuwe bepalingen en aanpassing van bestaande bepalingen, met name die betreffende:

- de conformiteitsbeoordelingsmodules:

verduidelijkt wordt dat de aangemelde instanties bij de conformiteitsbeoordeling van hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb overeenkomstig bijlage II, de documentatie

betreffende het ontwerp van het hulpmiddel moeten beoordelen en dat dit moet gebeuren op basis van representativiteit;

- klinische gegevens en de evaluatie ervan:

om de bepalingen betreffende de klinische evaluatie te verduidelijken en te verbeteren moet bijlage X, betreffende klinische gegevens en de evaluatie daarvan, ingrijpend worden gewijzigd en moeten verschillende verwijzingen naar klinische gegevens in de bepalingen van de richtlijn, waaronder de definitie van de klinische evaluatie, worden aangepast. Bovendien moet de mogelijkheid worden geboden gegevens over klinisch onderzoek centraal op te slaan in de Europese databank;

- rechtszekerheid (werkingssfeer):

aan artikel 13 wordt een bepaling toegevoegd om het mogelijk te maken bindende besluiten volgens de comitéprocedure te nemen over vraagstukken die zich op nationaal niveau voordoen wanneer onduidelijk is of een product al dan niet als medische hulpmiddel moet worden beschouwd.

Om duidelijk te maken dat op producten (bv. operatiehandschoenen) zowel de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen als de richtlijn betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen van toepassing kunnen zijn, moet voorts de verwijzing naar laatstgenoemde richtlijn in artikel 1 worden geschrapt;

- maatregelen ter vergroting van de transparantie:

artikel 20, betreffende de vertrouwelijkheid, dat ervoor zorgde dat alle uit hoofde van de richtlijn beschikbare informatie vertrouwelijk bleef, wordt versoepeld om bepaalde informatie over alle hulpmiddelen openbaar te maken en de mogelijkheid te creëren om volgens de comitéprocedure de vertrouwelijkheid van andere informatie, zoals een samenvatting van de informatie over de goedkeuring van hulpmiddelen met een groot risico, op te heffen;

- een rechtsgrondslag om de markttoezichtactiviteiten beter te coördineren en de communicatie hierover te verbeteren:

de markt voor medische hulpmiddelen is een mondiale markt en er wordt een aanzienlijk aantal hulpmiddelen in de Europese Unie ingevoerd. Hierdoor is er in toenemende mate behoefte aan coördinatie van de activiteiten van de nationale autoriteiten wanneer het gaat om vraagstukken in verband met de richtlijn die verschillende lidstaten en/of derde landen betreffen. Om een rechtsgrondslag voor deze coördinatie en voor internationale activiteiten te creëren wordt een nieuwe bepaling over de samenwerking voorgesteld (artikel 20 bis);

- verduidelijking van de bepalingen betreffende geneesmiddelen/medische hulpmiddelen:

hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel een geneesmiddel of een derivaat van menselijk bloed is verwerkt, moeten door een aangemelde instantie worden beoordeeld in overleg met een nationale geneesmiddelenautoriteit of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). In verband met de ervaring die in de loop der tijd is opgedaan met de toepassing van deze bepalingen, die momenteel in bijlage I, punt 7.4, van de richtlijn zijn opgenomen, moeten deze worden aangepast om de rol van de aangemelde instantie en de desbetreffende autoriteit te verduidelijken;

- hulpmiddelen die door een menselijk-weefselmanipulatieproduct worden ondersteund:

er worden wijzigingen voorgesteld om hulpmiddelen die door een menselijk-weefselmanipulatieproduct worden ondersteund onder het toepassingsgebied te laten vallen. Deze wijzigingen houden verband met de voorgestelde Gemeenschapswetgeving inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en zorgen ervoor dat er geen lacune in de wetgeving ontstaat;

- hulpmiddelen naar maat:

om beter te kunnen aantonen dat fabrikanten van hulpmiddelen naar maat de voorschriften naleven, wordt voor hen een vigilantiesysteem verplicht gesteld, zoals ook voor andere hulpmiddelen bestaat. In het kader van dit systeem moeten de fabrikanten na het in de handel brengen van deze hulpmiddelen aan de autoriteiten rapporteren. Om de voorlichting aan patiënten te verbeteren, wordt voorgeschreven dat de in bijlage VIII bedoelde verklaring ook aan de patiënt wordt gegeven en de naam van de fabrikant moet bevatten;

- wijziging van andere richtlijnen:

1) bepaalde aspecten van de tekst van Richtlijn 90/385/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen worden gelijkgetrokken met de andere twee richtlijnen inzake medische hulpmiddelen.

Richtlijn 90/385/EEG betreffende actieve implanteerbare hulpmiddelen is in 1990 goedgekeurd en was de eerste in een reeks richtlijnen inzake medische hulpmiddelen. Daardoor heeft deze richtlijn niet in dezelfde mate van de marktervaringen en -ontwikkelingen geprofiteerd als de later goedgekeurde Richtlijnen 93/42/EEG en 98/79/EG, betreffende respectievelijk medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Om te zorgen voor een consistente interpretatie en toepassing van de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen en om de gezondheidsbeschermingsmaatregelen in Richtlijn 90/385/EEG betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen aan te passen, moeten bepaalde elementen aan Richtlijn 90/385/EG worden toegevoegd. Dit betreft onder meer gemachtigden, de Europese databank, gezondheidsbeschermingsmaatregelen en de toepassing van Richtlijn 2000/70/EG betreffende medische hulpmiddelen die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten. Voor de aanpassing in verband met menselijk bloed of menselijk plasma moet een aanzienlijke hoeveelheid tekst in de richtlijn worden opgenomen;

2) Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden:

In het kader van deze aanpassing van de wetgeving moet ook de richtlijn betreffende biociden worden gewijzigd om te verduidelijken dat naast medische hulpmiddelen en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen ook medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van het toepassingsgebied van die richtlijn worden uitgesloten, aangezien daarvoor nu een specifieke richtlijn bestaat.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad in verband met de herziening van de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie¹,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag³,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Uit hoofde van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen⁴ moest de Commissie uiterlijk vijf jaar na de datum waarop die richtlijn van toepassing werd, aan de Raad een verslag voorleggen over: i) informatie over incidenten die zich na het in de handel brengen van de hulpmiddelen hebben voorgedaan, ii) klinisch onderzoek dat volgens de in bijlage VIII bij Richtlijn 93/42/EEG bedoelde procedure is uitgevoerd en iii) het onderzoek van het ontwerp en het EG-typeonderzoek van medische hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel als gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁵ en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen.
- (2) De Commissie heeft de conclusies van dit verslag vermeld in haar Mededeling aan de Raad en het Europees Parlement over medische hulpmiddelen⁶, waarin op verzoek van

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² PB C [...] van [...], blz. [...].

³ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁴ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁵ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34).

⁶ COM(2003) 386 definitief van 2.7.2003, PB C 96 van 21.4.2004, blz. 5.

de lidstaten alle aspecten van het communautaire regelgevingskader voor medische hulpmiddelen aan de orde kwamen.

- (3) De Raad toonde zich in zijn Conclusies over medische hulpmiddelen van 2 december 2003⁷ ingenomen met deze mededeling. Het Europees Parlement heeft de mededeling eveneens besproken en heeft een resolutie over de gevolgen van Richtlijn 93/42/EEG voor de gezondheid⁸ aangenomen.
- (4) Uit de conclusies in de mededeling blijkt dat het noodzakelijk en passend is Richtlijn 93/42/EEG, 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 hulpmiddelen⁹ en Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden¹⁰ te wijzigen.
- (5) Om te zorgen voor een coherente uitlegging en toepassing van de Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG moet het wettelijk kader betreffende onder meer gemachtigden, de Europese databank, gezondheidsbeschermingsmaatregelen en de toepassing van Richtlijn 93/42/EEG op medische hulpmiddelen die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten¹¹, worden uitgebreid tot Richtlijn 90/385/EEG. De toepassing van de bepalingen betreffende medische hulpmiddelen die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten, betekent dat ook Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG¹² moet worden toegepast.
- (6) Verduidelijkt moet worden dat om onder de definitie van medisch hulpmiddel te vallen, een product altijd een medisch doel moet dienen en dat ook software op zichzelf onder de definitie van een medisch hulpmiddel kan vallen.
- (7) Vanwege de technische innovatie en de initiatieven die op internationaal niveau worden ontplooid, moeten de bepalingen betreffende de klinische evaluatie worden verbeterd; onder meer moet worden verduidelijkt dat klinische gegevens in het algemeen voor alle hulpmiddelen, ongeacht hun classificatie, vereist zijn en moet de mogelijkheid worden gecreëerd om gegevens over klinisch onderzoek centraal op te slaan in de Europese databank.
- (8) In verband met de ontwikkeling van een communautair kader voor menselijk-weefselmanipulatieproducten moet aandacht worden besteed aan hulpmiddelen die

⁷ Conclusies van de Raad van 2 december 2003 over medische hulpmiddelen (2004/C 20/01), PB C 20 van 24.1.2004, blz. 1.

⁸ Resolutie van het Europees Parlement over de gevolgen voor de gezondheid van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (2001/2270(INI)).

⁹ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

¹⁰ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

¹¹ Zoals vastgesteld bij Richtlijn 2000/70/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 november 2000 tot wijziging, voor wat medische hulpmiddelen betreft die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten, van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad, PB L 313 van 13.12.2000, blz. 22.

¹² PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

worden gecombineerd met dergelijke producten indien deze de functie van onder Richtlijn 93/42/EEG of 90/385/EEG vallende hulpmiddelen ondersteunen.

- (9) Om beter te kunnen aantonen dat fabrikanten van hulpmiddelen naar maat de voorschriften naleven, moet een productiebeoordelingssysteem verplicht worden gesteld in het kader waarvan fabrikanten na het in de handel brengen van een dergelijk hulpmiddel verslag doen aan de autoriteiten, een systeem dat ook al voor andere hulpmiddelen bestaat, en om de voorlichting aan patiënten te verbeteren, moet worden voorgeschreven dat de in bijlage VIII bij Richtlijn 93/42/EEG bedoelde verklaring ook aan de patiënt moet worden gegeven en de naam van de fabrikant moet bevatten.
- (10) Gezien de technische vooruitgang van de informatietechnologie en de medische hulpmiddelen moet er een procedure komen om informatie van de fabrikant op andere manieren beschikbaar te stellen.
- (11) Fabrikanten van steriele medische hulpmiddelen en/of medische hulpmiddelen met een meetfunctie van klasse I moeten de mogelijkheid krijgen de conformiteitsbeoordelingsmodule voor volledige kwaliteitsbewaking toe te passen, zodat zij bij de keuze van de conformiteitsbeoordelingsmodules over een grotere flexibiliteit beschikken.
- (12) Om het markttoezicht door de lidstaten te ondersteunen, is het noodzakelijk en passend de bewaartijd voor documenten voor administratieve doeleinden af te stemmen op de door de fabrikant opgegeven levensduur van het product.
- (13) Om Richtlijn 93/42/EEG ten aanzien van de advisering over regelgevingsvraagstukken die zich op nationaal niveau in verband met de classificatie van producten voordoen, met name betreffende de vraag of een product al dan niet onder de definitie van een medisch hulpmiddel valt, goed en doeltreffend te doen functioneren, moet in het belang van het nationale markttoezicht en de gezondheid en veiligheid van de mens een procedure worden vastgesteld voor het nemen van beslissingen hieromtrent.
- (14) Om te waarborgen dat de autoriteiten zich, ingeval een fabrikant geen maatschappelijke zetel in de Gemeenschap heeft, voor vraagstukken betreffende de overeenstemming van hulpmiddelen met de richtlijnen tot één persoon kunnen richten, moeten de fabrikanten worden verplicht voor alle hulpmiddelklassen een gemachtigde aan te wijzen.
- (15) Om de volksgezondheid en de veiligheid verder te waarborgen moet worden gezorgd voor een consistentere toepassing van de bepalingen betreffende gezondheidsbeschermingsmaatregelen.
- (16) Om de transparantie van de Gemeenschapswetgeving te vergroten, moet bepaalde informatie over medische hulpmiddelen en de conformiteit van die hulpmiddelen met Richtlijn 93/42/EEG, zoals informatie over de registratie, over vigilantierapporten en over verklaringen en certificaten, voor alle belanghebbenden en voor het grote publiek beschikbaar zijn.
- (17) Om de inzet en de efficiëntie van de nationale middelen voor vraagstukken in verband met Richtlijn 93/42/EEG beter te coördineren, moeten de lidstaten onderling en op internationaal niveau samenwerken.

- (18) Omdat het ontwerp van patiëntveiligheidsinitiatieven een steeds belangrijkere plaats krijgt in het volksgezondheidsbeleid, moet in de essentiële eisen uitdrukkelijk worden vermeld dat het ergonomische ontwerp in aanmerking moet worden genomen. Bovendien moet in de essentiële eisen meer nadruk komen te liggen op het opleidings- en kennisniveau van de gebruikers, en met name van niet-professionele gebruikers.
- (19) In het licht van de ervaring met de activiteiten van de aangemelde instanties en de autoriteiten in verband met de beoordeling van hulpmiddelen waarvoor de tussenkomst van de bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen en derivaten van menselijk bloed noodzakelijk is, moeten hun plichten en taken worden verduidelijkt.
- (20) Gezien het toenemende belang van software voor medische hulpmiddelen, ongeacht of de software in het hulpmiddel is opgenomen of op zichzelf wordt gebruikt, moet de validering van software met de meest geavanceerde methoden een essentiële eis zijn.
- (21) Omdat fabrikanten voor het ontwerp en de vervaardiging van hulpmiddelen steeds vaker een beroep doen op derden, is het belangrijk dat fabrikanten aantonen dat zij passende controles uitvoeren bij deze derden, zodat de goede werking van het kwaliteitssysteem gewaarborgd blijft.
- (22) Bij de regels voor de classificatie wordt uitgegaan van de kwetsbaarheid van het menselijk lichaam, waarbij rekening wordt gehouden met de potentiële risico's die aan het technische ontwerp en de vervaardiging van de hulpmiddelen verbonden zijn. Voor het in de handel brengen van hulpmiddelen van klasse III is een uitdrukkelijke, voorafgaande vergunning ten aanzien van de overeenstemming vereist, waarvoor onder meer de documentatie betreffende het ontwerp moet worden beoordeeld. Het is noodzakelijk en cruciaal dat aangemelde instanties bij het vervullen van hun taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsmodules voor kwaliteitsbewaking en keuring voor alle overige hulpmiddelklassen de documentatie betreffende het ontwerp van het medische hulpmiddel beoordelen, om te waarborgen dat de fabrikant Richtlijn 93/42/EEG naleeft. De grondigheid en de omvang van deze beoordeling moeten worden afgestemd op de classificatie van het hulpmiddel, de nieuwheid van de beoogde behandeling, de mate van interventie, de nieuwheid van de technologie of de gebruikte materialen en de complexiteit van het ontwerp en/of de technologie. Deze beoordeling kan plaatsvinden aan de hand van een representatief voorbeeld van de documentatie betreffende het ontwerp voor een of meer van de vervaardigde soorten hulpmiddelen. In het kader van de toezichtactiviteiten van de aangemelde instantie moeten een of meer nadere beoordelingen worden uitgevoerd, waarbij met name moet worden gelet op wijzigingen van het ontwerp die van invloed kunnen zijn op de naleving van de essentiële eisen.
- (23) Er moet een eind worden gemaakt aan de incoherentie dat de classificatieregels niet voorzien in de classificatie van hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en bestemd zijn om verbonden te worden met een actief medisch hulpmiddel van klasse I.
- (24) Verduidelijkt moet worden dat naast producten die onder de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG vallen, ook medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die onder Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998

betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek¹³ vallen, van de werkingssfeer van Richtlijn 98/8/EG zijn uitgesloten.

(25) De Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/8/EG moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 90/385/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt a) komt als volgt te luiden:

“a) medisch hulpmiddel: elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van het toebehoren en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor medische doeleinden te worden aangewend voor:

— diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,

— diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,

— onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,

— beheersing van de bevruchting,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;”

ii) de punten d), e) en f) komen als volgt te luiden:

“d) hulpmiddel naar maat: elk hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens schriftelijk voorschrift van een gekwalificeerde arts, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke kenmerken van het ontwerp zijn aangegeven, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt.

Bovengenoemd voorschrift kan eveneens worden opgesteld door elke andere persoon die uit hoofde van zijn beroepskwalificaties daartoe bevoegd is.

¹³ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

Hulpmiddelen die volgens methoden van continue fabricage of van seriefabricage worden vervaardigd en die een aanpassing vereisen om te voldoen aan de specifieke behoeften van de arts of van een andere professionele gebruiker, worden niet beschouwd als hulpmiddelen naar maat;

e) hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek: elk hulpmiddel dat bestemd is om ter beschikking van een gekwalificeerde arts te worden gesteld, teneinde daarmee in een geschikt klinisch menselijk milieu onderzoek als bedoeld in bijlage 7, punt 2.1, uit te voeren.

Met het oog op de uitvoering van klinisch onderzoek wordt elke andere persoon die uit hoofde van zijn beroepskwalificaties bevoegd is om een dergelijk onderzoek te verrichten, met een gekwalificeerde arts gelijkgesteld;

f) bestemming: het gebruik waartoe het hulpmiddel bestemd is volgens de aanwijzingen die de fabrikant op het etiket, in de gebruiksaanwijzing en/of in het reclamemateriaal verschaft;”

iii) het volgende punt j) wordt toegevoegd:

“j) gemachtigde: de in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die uitdrukkelijk door de fabrikant als zodanig is aangewezen, die namens die fabrikant handelt en die door de autoriteiten en instanties in de Gemeenschap in diens plaats in rechte kan worden aangesproken ten aanzien van de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van deze richtlijn.”

b) lid 3 komt als volgt te luiden:

“3. Indien een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel bestemd is om een stof toe te dienen die in de zin van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad (*) als geneesmiddel is omschreven, is die stof aan de vergunningsregeling voor het in de handel brengen van die richtlijn onderworpen.

(*) PB L 311 van 27.11.2001, blz. 67.”

c) in lid 4 wordt “65/65/EEG” vervangen door “2001/83/EG”;

d) de volgende leden 4 bis en 4 ter worden ingevoegd:

“4 bis. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of van menselijk plasma bereid geneesmiddel of bestanddeel van een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, hierna “derivaat van menselijk bloed” genoemd, moet dit hulpmiddel overeenkomstig deze richtlijn worden beoordeeld en toegelaten.

4 ter. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een menselijk-weefselmanipulatieproduct in de zin van [artikel 2, lid 1, onder b), van Verordening

(EG) nr. [...] van het Europees Parlement en de Raad (**) [betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004]] en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moet dit hulpmiddel overeenkomstig deze richtlijn worden beoordeeld en toegelaten.

(**) [PB L ... van ..., blz. ...]”

e) lid 5 komt als volgt te luiden:

“5. Deze richtlijn is een bijzondere richtlijn in de zin van artikel 1, lid 4, van Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad (***)

(***) PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24.”

f) het volgende lid 6 wordt toegevoegd:

“6. Deze richtlijn is niet van toepassing op bloed, bloedproducten, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong, menselijk-weefselmanipulatieproducten of hulpmiddelen die, op het moment waarop ze in de handel worden gebracht, dergelijke bloedproducten, plasma of cellen of menselijk-weefselmanipulatieproducten bevatten, met uitzondering van hulpmiddelen als bedoeld in de leden 4 bis en 4 ter.”

2) Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) de tweede alinea wordt geschrapt;

ii) in de derde alinea wordt “artikelen 3 en 7” vervangen door “artikelen 5 en 7”;

b) het volgende lid 3 wordt toegevoegd:

“3. Het Comité kan elke kwestie onderzoeken die in verband staat met de tenuitvoerlegging van deze richtlijn.”

3) De volgende artikelen 10 bis, 10 ter en 10 quater worden ingevoegd:

“Artikel 10 bis

1. Elke fabrikant die onder eigen naam hulpmiddelen in de handel brengt overeenkomstig de in artikel 9, lid 2, en artikel 10, lid 1, bedoelde procedures, moet bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar hij zijn maatschappelijke zetel heeft, het adres van de maatschappelijke zetel en de beschrijving van de betrokken hulpmiddelen melden.

2. Wanneer een fabrikant die onder eigen naam hulpmiddelen in de handel brengt geen maatschappelijke zetel in een lidstaat heeft, wijst hij één in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde aan.

Voor de in lid 1 bedoelde hulpmiddelen moet de gemachtigde bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar hij zijn maatschappelijke zetel heeft, het adres van de maatschappelijke zetel en de categorie van de betrokken hulpmiddelen melden.

3. De lidstaten brengen desgevraagd de andere lidstaten en de Commissie op de hoogte van de in de leden 1 en 2 bedoelde gegevens.

Artikel 10 ter

1. De bij deze richtlijn voorgeschreven gegevens worden opgeslagen in een Europese databank waartoe de bevoegde autoriteiten toegang hebben, zodat zij met goede kennis van zaken hun taken uit hoofde van deze richtlijn kunnen verrichten.

De databank bevat de volgende informatie:

a) de gegevens betreffende de registratie van fabrikanten en hulpmiddelen overeenkomstig artikel 10 bis;

b) de gegevens betreffende verklaringen en certificaten die volgens de procedures van de bijlagen 2 tot en met 5 zijn afgegeven, gewijzigd, aangevuld, geschorst, ingetrokken of geweigerd;

c) de gegevens die volgens de vigilantieprocedure van artikel 8 zijn verkregen;

d) de gegevens betreffende klinisch onderzoek als bedoeld in artikel 10.

2. De gegevens worden verstrekt in een gestandaardiseerde vorm.

3. De Commissie stelt de maatregelen ter uitvoering van de leden 1 en 2 vast volgens de procedure van artikel 6, lid 2, waarbij met name de reikwijdte van de vereiste gegevens betreffende klinisch onderzoek wordt bepaald.

Artikel 10 quater

Wanneer een lidstaat van mening is dat omwille van de bescherming van de gezondheid en de veiligheid en/of om de naleving van de vereisten in verband met de volksgezondheid te waarborgen een bepaald product of een bepaalde groep producten uit de handel moet worden genomen dan wel het in de handel brengen of de ingebruikname daarvan moet worden verboden of beperkt, kan hij alle nodige overgangsmaatregelen nemen.

De lidstaat brengt de Commissie en alle andere lidstaten van de overgangsmaatregelen op de hoogte en vermeldt de redenen voor zijn beslissing.

Waar mogelijk raadpleegt de Commissie de belanghebbende partijen en de lidstaten.

Indien de nationale maatregelen gerechtvaardigd zijn, neemt de Commissie de nodige communautaire maatregelen volgens de procedure van artikel 6, lid 2. Indien

de nationale maatregelen niet gerechtvaardigd zijn, brengt de Commissie alle lidstaten en de geraadpleegde belanghebbende partijen daarvan op te hoogte.”

4) Aan artikel 11 worden de volgende leden 5, 6 en 7 toegevoegd:

“5. De aangemelde instantie informeert de andere aangemelde instanties en de bevoegde autoriteit over alle verklaringen en certificaten die zij heeft geweigerd, geschorst of ingetrokken en, desgevraagd, over de afgegeven verklaringen en certificaten. Bovendien stelt zij, desgevraagd, alle relevante bijkomende informatie ter beschikking.

6. Wanneer een aangemelde instantie constateert dat de fabrikant niet heeft voldaan of niet langer voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn of dat geen verklaring of certificaat had mogen worden afgegeven, moet zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, de afgegeven verklaring of het afgegeven certificaat schorsen, intrekken of beperken, tenzij de fabrikant er door het nemen van passende corrigerende maatregelen voor zorgt dat aan bovenbedoelde eisen voldaan wordt.

In geval van schorsing of intrekking van de verklaring of het certificaat of indien daaraan beperkingen worden verbonden dan wel indien ingrijpen van de bevoegde autoriteit nodig zou zijn, stelt de aangemelde instantie haar bevoegde autoriteit daarvan in kennis.

De lidstaat brengt de andere lidstaten en de Commissie op de hoogte.

7. De aangemelde instantie verstrekt desgevraagd alle relevante informatie en documenten, met inbegrip van de financiële documenten, aan de hand waarvan de lidstaat kan nagaan of de eisen van bijlage 8 worden nageleefd.”

5) De bijlagen 1 tot en met 5 worden gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze richtlijn.

Artikel 2

Richtlijn 93/42/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) onder a) komt het inleidende zinsdeel als volgt te luiden:

“*medisch hulpmiddel*: elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor medische doeleinden te worden aangewend voor:”

ii) het volgende punt k) wordt toegevoegd:

“k) *klinische gegevens*: de gegevens betreffende de veiligheid en/of de prestaties die uit het klinische gebruik van een hulpmiddel voortkomen; deze gegevens moeten afkomstig zijn uit:

— klinisch onderzoek van het betrokken hulpmiddel; of

— in de wetenschappelijke literatuur beschreven klinisch onderzoek van of andere studies over een soortgelijk hulpmiddel waarvan de equivalentie met het hulpmiddel in kwestie kan worden aangetoond; of

— gepubliceerde en/of ongepubliceerde gegevens over klinische ervaringen met het hulpmiddel in kwestie of met een soortgelijk hulpmiddel waarvan de equivalentie met het hulpmiddel in kwestie kan worden aangetoond; of

— een combinatie van bovengenoemde bronnen.”

b) lid 3 komt als volgt te luiden:

“3. Indien een hulpmiddel bestemd is voor het toedienen van een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad (*), valt dat hulpmiddel onder de toepassing van deze richtlijn, onverminderd het bepaalde in Richtlijn 2001/83/EG voor wat het geneesmiddel betreft.

Indien een dergelijk hulpmiddel echter op zodanige wijze in de handel wordt gebracht dat hulpmiddel en geneesmiddel een ondeelbaar geheel vormen dat uitsluitend bestemd is om te worden gebruikt in die combinatie en dat niet opnieuw kan worden gebruikt, valt dit product onder Richtlijn 2001/83/EG. De desbetreffende essentiële eisen van bijlage I bij deze richtlijn zijn van toepassing voorzover het gaat om aspecten in verband met de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel.

(*) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.”

c) in lid 4 wordt “65/65/EEG” vervangen door “2001/83/EG”;

d) in lid 4 bis wordt “89/381/EEG” vervangen door “2001/83/EG”;

e) het volgende lid 4 ter wordt ingevoegd:

“4 ter. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een menselijk-weefselmanipulatieproduct in de zin van [artikel 2, lid 1, onder b),] van Verordening (EG) nr. [...] van het Europees Parlement en de Raad (**) [betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004] en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moet dit hulpmiddel overeenkomstig deze richtlijn worden beoordeeld en toegelaten.”

(**) [PB L ... van ..., blz. ...]”

f) lid 5 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt c) komt als volgt te luiden:

“c) op geneesmiddelen waarop Richtlijn 2001/83/EG van toepassing is. Bij het beoordelen of die richtlijn dan wel deze richtlijn op een product van toepassing is, wordt met name rekening gehouden met de voornaamste werkingswijze van het product,”

ii) punt f) komt als volgt te luiden:

“f) op transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of op producten die weefsels of cellen van menselijke oorsprong bevatten of daarvan zijn afgeleid, met uitzondering van hulpmiddelen als bedoeld in lid 4 ter,”

g) lid 6 wordt geschrapt;

h) de leden 7 en 8 komen als volgt te luiden:

“7. Deze richtlijn is een bijzondere richtlijn in de zin van artikel 1, lid 4, van Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad (***)

8. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan de toepassing van Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad (****) noch aan die van Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad (*****).

(***) PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24.

(****) PB L 159 van 29.6.1996, blz. 1.

(*****) PB L 180 van 9.7.1997, blz. 22.”

2) Artikel 4, lid 2, tweede streepje, komt als volgt te luiden:

“— dat hulpmiddelen naar maat in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen indien zij aan de voorwaarden van artikel 11, juncto bijlage VIII, voldoen. Hulpmiddelen van de klassen IIa, IIb en III moeten vergezeld zijn van de in bijlage VIII bedoelde verklaring, die aan de betrokken patiënt wordt verstrekt.”

3) Artikel 9, lid 3, komt als volgt te luiden:

“3. Wanneer een lidstaat van mening is dat de classificatieregels in bijlage IX moeten worden aangepast in verband met de vooruitgang van de techniek en eventuele informatie die in het kader van het in artikel 10 bedoelde informatiesysteem beschikbaar komt, dient hij bij de Commissie een met redenen omkleed verzoek in om de nodige maatregelen te treffen. De Commissie stelt deze maatregelen vast volgens de procedure van artikel 7, lid 2.”

4) Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 11 wordt “bijlagen II en III” vervangen door “bijlagen II, III, V en VI”.

b) het volgende lid wordt toegevoegd:

“14. De Commissie kan volgens de procedure van artikel 7, lid 2, maatregelen vaststellen waarbij wordt toegestaan dat op een andere wijze gebruiksaanwijzingen worden verstrekt.”

5) Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 3 wordt “bijlage IV, V of VI” vervangen door “bijlage II, IV, V of VI”;

b) lid 4, derde zin, komt als volgt te luiden:

“De in de leden 2 en 3 bedoelde verklaringen worden gedurende een periode die ten minste even lang is als de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel en in geen geval korter is dan vijf jaar, gerekend vanaf de datum van vervaardiging, ter beschikking van de bevoegde autoriteiten gehouden.”

6) In artikel 13, lid 1, wordt het volgende punt d) ingevoegd:

“of

d) de toepassing van de classificatieregels van bijlage IX een beslissing vereist over de vraag of een product onder een van de definities in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met e), valt;”;

7) Artikel 14, lid 2, komt als volgt te luiden:

“2. Wanneer een fabrikant die onder eigen naam hulpmiddelen in de handel brengt geen maatschappelijke zetel in een lidstaat heeft, wijst hij één gemachtigde aan.

Voor de in de eerste zin van lid 1 bedoelde hulpmiddelen stelt de gemachtigde de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar hij zijn maatschappelijke zetel heeft in kennis van alle in lid 1 bedoelde gegevens.”

8) Artikel 14 bis wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1, tweede alinea, wordt als volgt gewijzigd:

i) punt a) komt als volgt te luiden:

“a) gegevens betreffende de registratie van fabrikanten, gemachtigden en hulpmiddelen overeenkomstig artikel 14;”

ii) het volgende punt d) wordt toegevoegd:

“d) gegevens betreffende klinisch onderzoek als bedoeld in artikel 15.”

b) lid 3 komt als volgt te luiden:

“3. De Commissie stelt de maatregelen ter uitvoering van de leden 1 en 2 vast volgens de procedure van artikel 7, lid 2, waarbij met name de reikwijdte van de vereiste gegevens betreffende klinisch onderzoek wordt bepaald.”

9) Artikel 14 ter komt als volgt te luiden:

“Artikel 14 ter

Gezondheidsbeschermingsmaatregelen

Wanneer een lidstaat van mening is dat omwille van de bescherming van de gezondheid en de veiligheid en/of om de naleving van de vereisten van de volksgezondheid te waarborgen, een bepaald product of een bepaalde groep producten uit de handel moet worden genomen dan wel het in de handel brengen of de ingebruikname daarvan moet worden verboden of beperkt, kan hij alle nodige overgangmaatregelen nemen.

De lidstaat brengt de Commissie en alle andere lidstaten op de hoogte en vermeldt de redenen voor zijn beslissing.

Waar mogelijk raadpleegt de Commissie de belanghebbende partijen en de lidstaten.

Indien de nationale maatregelen gerechtvaardigd zijn, neemt de Commissie de nodige communautaire maatregelen volgens de procedure van artikel 7, lid 2. Indien de nationale maatregelen niet gerechtvaardigd zijn, brengt de Commissie alle lidstaten en de geraadpleegde belanghebbende partijen daarvan op te hoogte.”

10) Artikel 15, leden 2 en 3, komt als volgt te luiden:

“2. Voor hulpmiddelen van klasse III alsmede voor implanteerbare en langdurig werkzame invasieve hulpmiddelen van klasse IIa of IIb kan de fabrikant met het betrokken klinisch onderzoek beginnen na verloop van 60 dagen vanaf de kennisgeving, tenzij de bevoegde autoriteiten hem binnen die termijn in kennis hebben gesteld van een andersluidend besluit, gebaseerd op overwegingen in verband met de volksgezondheid of de openbare orde. De bevoegde autoriteit stelt de andere lidstaten in kennis van dergelijke besluiten.

De lidstaten kunnen evenwel fabrikanten machtigen om met het betrokken klinisch onderzoek te beginnen voordat de termijn van 60 dagen verstreken is, op voorwaarde dat het betrokken ethisch comité een gunstig advies over het betrokken onderzoekprogramma, met inbegrip van het herziene plan voor klinisch onderzoek, heeft uitgebracht.

3. Voor andere dan de in lid 2 bedoelde hulpmiddelen kunnen de lidstaten fabrikanten machtigen om onmiddellijk na de datum van kennisgeving met het klinisch onderzoek te beginnen, op voorwaarde dat het betrokken ethisch comité een gunstig advies over het beoordeelde plan voor klinisch onderzoek heeft uitgebracht.”

11) Artikel 16, lid 5, komt als volgt te luiden:

“5. De aangemelde instantie informeert de andere aangemelde instanties en de bevoegde autoriteit over alle verklaringen en certificaten die zij heeft geweigerd, geschorst of ingetrokken en, desgevraagd, over de afgegeven verklaringen en certificaten. Bovendien stelt zij, desgevraagd, alle relevante bijkomende informatie ter beschikking.”

12) In artikel 18, onder b), wordt “artikel 8” vervangen door “artikel 8, lid 3”.

13) Artikel 20 komt als volgt te luiden:

“Artikel 20

Geheimhouding

1. Onverminderd de bestaande nationale voorschriften en praktijk inzake het medisch beroepsgeheim zien de lidstaten erop toe dat alle bij de toepassing van deze richtlijn betrokken partijen het vertrouwelijke karakter van bij de uitoefening van hun taak verkregen informatie in acht nemen.

Dit laat de verplichtingen van de lidstaten en de aangemelde instanties met betrekking tot wederzijdse informatieverstrekking en de verspreiding van waarschuwingen, alsmede de informatieplicht waaraan de betrokken personen in het kader van het strafrecht zijn onderworpen, onverlet.

2. De volgende informatie wordt niet vertrouwelijk behandeld:

a) informatie over de registratie van personen die overeenkomstig artikel 14 voor het in de handel brengen van de hulpmiddelen verantwoordelijk zijn;

b) vigilantierapporten van de bevoegde autoriteiten overeenkomstig artikel 10, lid 3;

c) gegevens over afgegeven, gewijzigde, aangevulde, geschorste, ingetrokken of geweigerde verklaringen of certificaten.

3. De Commissie kan volgens de procedure van artikel 7, lid 2, de voorwaarden vaststellen waaronder andere informatie voor het publiek toegankelijk kan worden gemaakt, en fabrikanten in het bijzonder voor hulpmiddelen van de klassen IIb en III verplichten een samenvatting van de informatie en de gegevens betreffende het hulpmiddel op te stellen en ter beschikking te stellen.”

14) Het volgende artikel 20 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 20 bis

Samenwerking

De lidstaten treffen passende maatregelen de voor de uitvoering van deze richtlijn bevoegde instanties te stimuleren onderling samen te werken en elkaar en de Commissie alle informatie te verstrekken die bijdraagt tot de goede werking van deze richtlijn.

Onverminderd de bepalingen van deze richtlijn kan de tenuitvoerlegging deel uitmaken van initiatieven die op internationaal niveau worden ontplooid.”

15) De bijlagen I tot en met X worden gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze richtlijn.

Artikel 3

Aan artikel 1, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG wordt het volgende punt s) toegevoegd:

“s) 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, blz. 1.”

Artikel 4

1. De lidstaten dienen uiterlijk op [12 maanden na de bekendmaking] de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf [12 maanden na de omzetting].

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 5

Deze richtlijn treedt in werking op de [twintigste](#) dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 6

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, [...]

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter
[...]

Voor de Raad
De Voorzitter
[...]

BIJLAGE I

De bijlagen 1 tot en met 5 bij Richtlijn 90/385/EEG worden als volgt gewijzigd:

1) Bijlage 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) aan punt 9, zevende streepje, wordt de volgende zin toegevoegd:

“In het geval van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of die op zichzelf medische software zijn, moet de software met de meest geavanceerde methoden worden gevalideerd, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicobeheer, validering en verificatie.”

b) punt 10 komt als volgt te luiden:

“10. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moeten de kwaliteit, de veiligheid en het nut van deze stof worden gecontroleerd naar analogie van de in Richtlijn 2001/83/EG vermelde methoden.

Voor een stof:

— waarvoor al een communautaire vergunning voor het in de handel brengen is verleend overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad (*) of Verordening (EG) nr. 726/2004;

of

— die onder het toepassingsgebied van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 726/2004 valt,

of

— die een derivaat van menselijk bloed is,

wint de aangemelde instantie, na het nut van de stof als deel van het medische hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies over de kwaliteit en de veiligheid van de stof in bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Bij de opstelling van zijn advies houdt het EMA rekening met het fabricageprocédé en met de gegevens betreffende de verwerking van de stof in het hulpmiddel.

Voor andere stoffen wint de aangemelde instantie, na het nut van de stof als deel van het medische hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies over de kwaliteit en de veiligheid van de stof in bij een van de door de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG aangewezen bevoegde autoriteiten. Bij de opstelling van zijn advies houdt de betrokken bevoegde autoriteit rekening met het fabricageprocédé en met de gegevens betreffende de verwerking van de stof in het hulpmiddel.

Wanneer een in een medisch hulpmiddel verwerkte ondersteunende stof wijzigingen ondergaat, met name in verband met het fabricageprocédé, moeten deze wijzigingen worden beoordeeld naar analogie van de procedures voor de beoordeling van wijzigingen van geneesmiddelen in de Verordeningen (EG) nr. 1084/2003 (***) en (EG) nr. 1085/2003 (***) van de Commissie. De aangemelde instantie wordt van de wijzigingen op de hoogte gesteld en raadpleegt de betrokken bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen (de autoriteit die bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken was) om te controleren of de kwaliteit en de veiligheid van de ondersteunende stof zijn behouden en om te waarborgen dat de wijzigingen geen negatieve gevolgen hebben voor het vastgestelde baten/risicoprofiel van de toevoeging van de stof aan het medische hulpmiddel.

(*) PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1.

(**) PB L 159 van 27.6.2003, blz. 1.

(***) PB L 159 van 27.6.2003, blz. 24.”

c) het volgende punt 10 bis wordt ingevoegd:

“10 bis. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een product is verwerkt dat, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een menselijk-weefselmanipulatieproduct in de zin van [artikel 2, lid 1, onder b), van de Verordening betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004] en dat de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moeten de kwaliteit, de veiligheid en het nut van het product worden gecontroleerd naar analogie van de in Verordening (EG) nr. [...] [betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004] vermelde methoden.

De aangemelde instantie wint, na het nut van het product als deel van het medische hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies over de kwaliteit en de veiligheid van het product in bij het [Comité voor geavanceerde therapieën]. Bij de opstelling van zijn advies houdt het [Comité voor geavanceerde therapieën] rekening met het fabricageprocédé en met de gegevens betreffende de verwerking van het product in het hulpmiddel.”

d) het volgende streepje wordt toegevoegd aan punt 14.2:

“— in geval van een hulpmiddel in de zin van artikel 1, lid 4 bis, een vermelding dat het hulpmiddel een derivaat van menselijk bloed of een menselijk-weefselmanipulatieproduct bevat.”

2) Bijlage 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende streepje wordt toegevoegd aan punt 3.2, onder c):

“— een verklaring dat in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel al dan niet een stof, een derivaat van menselijk bloed of een menselijk-weefselmanipulatieproduct

als bedoeld in de punten 10 en 10 bis van bijlage 1 is verwerkt, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die stof, dat derivaat van menselijk bloed of dat menselijk-weefselmanipulatieproduct te beoordelen, rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel.”

b) punt 4.2, eerste alinea, komt als volgt te luiden:

“In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken product beschreven en documenten opgenomen aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of het product aan deze richtlijn, en in het bijzonder aan de eisen in bijlage 2, punt 3.2, derde alinea, onder c) en d), voldoet.”

c) aan punt 4.3 worden de volgende alinea's toegevoegd:

“In het geval van de in bijlage 1, punt 10, derde alinea, bedoelde hulpmiddelen raadpleegt de aangemelde instantie met het oog op de in dat punt vermelde aspecten een van de bevoegde organismen die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG hebben aangewezen, alvorens een besluit te nemen. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met de bij deze raadpleging gebleken zienswijzen. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het betrokken bevoegde organisme.

In het geval van de in bijlage 1, punt 10 bis, tweede alinea, bedoelde hulpmiddelen wordt het wetenschappelijk advies van het EMEA in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met het advies van het EMEA. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken bij een negatief wetenschappelijk advies van het EMEA. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het EMEA.

In het geval van de in bijlage 1, punt 10 bis, bedoelde hulpmiddelen wordt het wetenschappelijk advies van het [Comité voor geavanceerde therapieën] in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met het advies van het [Comité voor geavanceerde therapieën]. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken bij een negatief wetenschappelijk advies van het [Comité voor geavanceerde therapieën]. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het [Comité voor geavanceerde therapieën].”

d) het volgende punt 7 wordt toegevoegd:

“7. Toepassing op de in artikel 1, lid 4 bis, bedoelde hulpmiddelen:

Telkens na de vervaardiging van een partij hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 4 bis, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat die partij is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG, de door een laboratorium van de Staat of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium afgegeven officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in dit hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven.”

3) Bijlage 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 3, zesde streepje, komt als volgt te luiden:

“— een verklaring dat in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel al dan niet een stof, een derivaat van menselijk bloed of een menselijk-weefselmanipulatieproduct als bedoeld in de punten 10 en 10 bis van bijlage 1 is verwerkt, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die stof, dat derivaat van menselijk bloed of dat menselijk-weefselmanipulatieproduct te beoordelen, rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel.”

b) aan punt 5 worden de volgende alinea's toegevoegd:

“In het geval van de in bijlage 1, punt 10, derde alinea, bedoelde hulpmiddelen raadpleegt de aangemelde instantie met het oog op de in dat punt vermelde aspecten een van de bevoegde organismen die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG hebben aangewezen, alvorens een besluit te nemen. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met de bij deze raadpleging gebleken zienswijzen. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het betrokken bevoegde organisme.

In het geval van de in bijlage 1, punt 10, tweede alinea, bedoelde hulpmiddelen moet het wetenschappelijk advies van het EMEA in de documentatie over het hulpmiddel worden opgenomen. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met het advies van het EMEA. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken bij een negatief wetenschappelijk advies van het EMEA. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het EMEA.

In het geval van de in bijlage 1, punt 10 bis, bedoelde hulpmiddelen moet het wetenschappelijk advies van het [Comité voor geavanceerde therapieën] in de documentatie over het hulpmiddel worden opgenomen. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met het advies van het [Comité voor geavanceerde therapieën]. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken bij een negatief wetenschappelijk advies van het [Comité voor geavanceerde therapieën]. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het [Comité voor geavanceerde therapieën].”

4) Aan bijlage 4 wordt het volgende punt 7 toegevoegd:

“7. Toepassing op de in artikel 1, lid 4 bis, bedoelde hulpmiddelen:

Telkens na de vervaardiging van een partij hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 4 bis, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat die partij is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG, de door een laboratorium van de Staat of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium afgegeven officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in dit hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven.”

5) Aan bijlage 5 wordt het volgende punt 6 toegevoegd:

“6. Toepassing op de in artikel 1, lid 4 bis, bedoelde hulpmiddelen:

Na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 4 bis, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij hulpmiddelen is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG, de door een laboratorium van de Staat of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium afgegeven officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in dit hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven.”

BIJLAGE II

De bijlagen I tot en met X bij Richtlijn 93/42/EEG worden als volgt gewijzigd:

1) Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1 komt als volgt te luiden:

“1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, wanneer ze worden gebruikt op de voorgeschreven wijze en overeenkomstig hun bestemming, in voorkomend geval rekening houdend met de technische kennis, ervaring, scholing of opleiding van de beoogde gebruikers, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het beoogde gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van het nut van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid. Dit houdt ook in dat de risico's van gebruikersfouten als gevolg van de ergonomische kenmerken van het hulpmiddel en de beoogde gebruikersomgeving ervan, zo veel mogelijk moeten worden beperkt.”

b) punt 7.4 komt als volgt te luiden:

“7.4. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moeten de kwaliteit, de veiligheid en het nut van deze stof worden gecontroleerd naar analogie van de in Richtlijn 2001/83/EG vermelde methoden.

Voor een stof:

— waarvoor al een communautaire vergunning voor het in de handel brengen is verleend overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad (*) of Verordening (EG) nr. 726/2004,

of

— die onder het toepassingsgebied van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 726/2004 valt,

of

— die een derivaat van menselijk bloed is,

wint de aangemelde instantie, na het nut van de stof als deel van het medische hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies over de kwaliteit en de veiligheid van de stof in bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Bij de opstelling van zijn

advies houdt het EMEA rekening met het fabricageprocédé en met de gegevens betreffende de verwerking van de stof in het hulpmiddel.

Voor andere stoffen wint de aangemelde instantie, na het nut van de stof als deel van het medische hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies over de kwaliteit en de veiligheid van de stof in bij een van de door de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG aangewezen bevoegde autoriteiten. Bij de opstelling van zijn advies houdt de betrokken bevoegde autoriteit rekening met het fabricageprocédé en met de gegevens betreffende de verwerking van de stof in het hulpmiddel.

Wanneer een in een medisch hulpmiddel verwerkte ondersteunende stof wijzigingen ondergaat, met name in verband met het fabricageprocédé, moeten deze wijzigingen worden beoordeeld naar analogie van de procedures voor de beoordeling van wijzigingen van geneesmiddelen in de Verordeningen (EG) nr. 1084/2003 (***) en (EG) nr. 1085/2003 (***) van de Commissie. De aangemelde instantie wordt van de wijzigingen op de hoogte gesteld en raadpleegt de betrokken bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen (de autoriteit die bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken was) om te controleren of de kwaliteit en de veiligheid van de ondersteunende stof zijn behouden en om te waarborgen dat de wijzigingen geen negatieve gevolgen hebben voor het vastgestelde baten/risicoprofiel van de toevoeging van de stof aan het medische hulpmiddel.

(*) PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1.

(**) PB L 159 van 27.6.2003, blz. 1.

(***) PB L 159 van 27.6.2003, blz. 24.”

c) het volgende punt 7.4 bis wordt ingevoegd:

“7.4 bis. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een product is verwerkt dat, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een menselijk-weefselmanipulatieproduct in de zin van [artikel 2, lid 1, onder b), van de Verordening betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004] en dat de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moeten de kwaliteit, de veiligheid en het nut van het product worden gecontroleerd naar analogie van de in Verordening (EG) nr. [...] [betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004] vermelde methoden.

De aangemelde instantie wint, na het nut van het product als deel van het medische hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies over de kwaliteit en de veiligheid van het product in bij het [Comité voor geavanceerde therapieën]. Bij de opstelling van zijn advies houdt het [Comité voor geavanceerde therapieën] rekening met het fabricageprocédé en met de gegevens betreffende de verwerking van het product in het hulpmiddel.”

d) (niet van toepassing voor de Nederlandse taalversie);

e) het volgende punt 12.1 bis wordt ingevoegd:

“12.1 bis. In het geval van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of die op zichzelf medische software zijn, moet de software met de meest geavanceerde methoden worden gevalideerd, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicobeheer, validering en verificatie.”

f) punt 13.1, eerste alinea, komt als volgt te luiden:

“13.1. Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de informatie die nodig is voor een veilig en correct gebruik, waarbij rekening wordt gehouden met de opleiding en de kennis van de potentiële gebruiker, en om de fabrikant te identificeren.”

g) punt 13.3 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt a) komt als volgt te luiden:

“a) de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant. In het geval van hulpmiddelen die in de Gemeenschap worden ingevoerd om aldaar te worden gedistribueerd, moet, indien de fabrikant geen maatschappelijke zetel in de Gemeenschap heeft, op het etiket, op de buitenste verpakking of in de gebruiksaanwijzing ook de naam en het adres van de gemachtigde worden vermeld;”

ii) punt b) komt als volgt te luiden:

“b) de strikt noodzakelijke gegevens voor de gebruiker om het hulpmiddel en de inhoud van de verpakking te kunnen identificeren, met inbegrip van de desbetreffende code van een internationaal erkende nomenclatuur van generieke medische hulpmiddelen;”

iii) aan punt n) wordt het volgende zinsdeel toegevoegd:

“en in het geval van hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 4 ter, een vermelding dat het hulpmiddel een menselijk-weefselmanipulatieproduct bevat.”

h) punt 13.6 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt o) komt als volgt te luiden:

“o) de stoffen, derivaten van menselijk bloed of menselijk-weefselmanipulatieproducten die overeenkomstig de punten 7.4 en 7.4 bis als integrerend bestanddeel in het hulpmiddel zijn verwerkt;”

i) punt 14 wordt geschrapt;

2) Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 3.1, tweede alinea, zevende streepje, eerste alinea, komt als volgt te luiden:

“— de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, met inbegrip van de in bijlage X bedoelde bepalingen, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten:”

b) punt 3.2 wordt als volgt gewijzigd:

i) na de eerste alinea wordt de volgende alinea ingevoegd:

“De documentatie omvat met name de documenten, gegevens en rapporten die uit de in punt 3.2, onder c), bedoelde procedures voortvloeien.”

ii) aan punt b) wordt het volgende streepje toegevoegd:

“— in het geval dat het ontwerp, de fabricage en/of de eindcontrole en de beproeving van de producten of onderdelen daarvan door derden worden uitgevoerd, de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en de omvang van de controles die bij deze derden worden uitgevoerd;”

iii) punt c) komt als volgt te luiden:

“c) de procedures om het ontwerpen van producten te beheersen en te controleren, met inbegrip van de desbetreffende documentatie, in het bijzonder:

— een algemene beschrijving van het product, met inbegrip van de geplande varianten, en het beoogde gebruik ervan;

— de ontwerpspecificaties, met inbegrip van de normen die zullen worden toegepast en de resultaten van de risicoanalyse, en een beschrijving van de oplossingen die worden gekozen om te voldoen aan de voor het product geldende essentiële eisen, wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig worden toegepast;

— de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp en de procédés en systematische maatregelen die bij het ontwerpen van het product zullen worden toegepast;

— in het geval dat het hulpmiddel met een of meer andere hulpmiddelen moet worden verbonden om overeenkomstig zijn bestemming te kunnen functioneren, het bewijs dat het ook nog aan de essentiële eisen voldoet wanneer het wordt aangesloten op een of meer van deze hulpmiddelen die de door de fabrikant opgegeven kenmerken hebben;

— een verklaring dat in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel al dan niet een stof, een derivaat van menselijk bloed of een menselijk-weefselmanipulatieproduct als bedoeld in de punten 7.4 en 7.4 bis van bijlage I is verwerkt, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die stof, dat derivaat van menselijk bloed of dat menselijk-

weefselmanipulatieproduct te beoordelen, rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel;

— een verklaring dat het hulpmiddel al dan niet is vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, als bedoeld in Richtlijn 2003/32/EG van de Commissie (*);

— de gekozen oplossingen, als bedoeld in bijlage I, deel I, punt 2;

— de preklinische evaluatie;

— de in bijlage X bedoelde klinische evaluatie;

— het ontwerp voor de etikettering en, in voorkomend geval, voor de gebruiksaanwijzing;

(*) PB L 105 van 26.4.2003, blz. 18.”

c) punt 3.3, tweede alinea, komt als volgt te luiden:

“Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient reeds ervaring te hebben met het beoordelen van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een beoordeling van een representatieve selectie van de documentatie van het ontwerp van de betrokken producten en een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of toeleveranciers van de fabrikant om er de fabricageprocédés te controleren.”

d) punt 4.3, tweede en derde alinea, komt als volgt te luiden:

In het geval van de in bijlage I, punt 7.4 bis, tweede alinea, bedoelde hulpmiddelen wordt het wetenschappelijk advies van het EMEA in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met het advies van het EMEA. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken bij een negatief wetenschappelijk advies van het EMEA. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het EMEA.

In het geval van de in bijlage I, punt 7.4 bis, derde alinea, bedoelde hulpmiddelen raadpleegt de aangemelde instantie met het oog op de in dat punt vermelde aspecten een van de bevoegde organismen die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG hebben aangewezen, alvorens een besluit te nemen. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met de bij deze raadpleging gebleken zienswijzen. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het betrokken bevoegde organisme.

In het geval van de in bijlage I, punt 7.4 bis, bedoelde hulpmiddelen wordt het wetenschappelijk advies van het [Comité voor geavanceerde therapieën] in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met het advies van het [Comité voor geavanceerde therapieën]. De aangemelde instantie mag het certificaat niet

verstrekken bij een negatief wetenschappelijk advies van het [Comité voor geavanceerde therapieën]. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het [Comité voor geavanceerde therapieën].

In het geval van hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong als bedoeld in Richtlijn 2003/32/EG volgt de aangemelde instantie de in die richtlijn vermelde procedures. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met eventueel ontvangen opmerkingen.”

e) punt 5.2, tweede streepje, komt als volgt te luiden:

“— de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op het ontwerp betrekking heeft, zoals het resultaat van analyses, berekeningen, proeven, gekozen oplossingen als bedoeld in bijlage I, deel I, punt 2, preklinische en klinische evaluaties, plannen voor klinische follow-up na het in de handel brengen, in voorkomend geval de resultaten van de klinische follow-up na het in de handel brengen, enz.;

f) punt 6.1 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste zin komt als volgt te luiden:

“De fabrikant houdt gedurende een periode die ten minste even lang is als de door de fabrikant opgegeven levensduur van het product en in geen geval korter is dan vijf jaar, gerekend vanaf de datum van vervaardiging, de volgende documentatie ter beschikking van de nationale instanties:”

ii) aan het tweede streepje wordt het volgende zinsdeel toegevoegd:

“en met name de in punt 3.2, tweede alinea, bedoelde documenten, gegevens en rapporten;”

g) punt 6.3 wordt geschrapt;

h) in punt 8 wordt “artikel 4, lid 3, van Richtlijn 89/381/EEG” vervangen door “artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG”.

3) Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 3 komt als volgt te luiden:

“3. De documentatie moet inzicht verschaffen in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het product en dient met name de volgende elementen te bevatten:

— een algemene beschrijving van het soort product, met inbegrip van de geplande varianten, en het beoogde gebruik ervan;

— tekeningen van het ontwerp, een beschrijving van de fabricagemethoden, met name ten aanzien van de sterilisatie, en schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen, enz.;

- beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van de genoemde tekeningen en schema's en de werking van het product;
- een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de methoden die zijn gebruikt om aan de essentiële eisen te voldoen wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig zijn toegepast;
- de resultaten van de ontwerpberekeningen, de risicoanalyse, de onderzoeken, de technische proeven enz.;
- een verklaring dat in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel al dan niet een stof, een derivaat van menselijk bloed of een menselijk-weefselmanipulatieproduct als bedoeld in de punten 7.4 en 7.4 bis van bijlage I is verwerkt, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die stof, dat derivaat van menselijk bloed of dat menselijk-weefselmanipulatieproduct te beoordelen, rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel;
- een verklaring dat het hulpmiddel al dan niet is vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, als bedoeld in Richtlijn 2003/32/EG;
- de gekozen oplossingen, als bedoeld in bijlage I, deel I, punt 2;
- de preklinische evaluatie;
- de in bijlage X bedoelde klinische evaluatie;
- het ontwerp voor de etikettering en, in voorkomend geval, voor de gebruiksaanwijzing.”

b) punt 5, tweede en derde alinea, komt als volgt te luiden:

“In het geval van de in bijlage I, punt 7.4, tweede alinea, bedoelde hulpmiddelen wordt het wetenschappelijk advies van het EMEA in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met het advies van het EMEA. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken bij een negatief wetenschappelijk advies van het EMEA. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het EMEA.

In het geval van de in bijlage I, punt 7.4 bis, derde alinea, bedoelde hulpmiddelen raadpleegt de aangemelde instantie met het oog op de in dat punt vermelde aspecten een van de bevoegde organismen die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG hebben aangewezen, alvorens een besluit te nemen. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met de bij deze raadpleging gebleken zienswijzen. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het betrokken bevoegde organisme.

In het geval van de in bijlage I, punt 7.4 bis, bedoelde hulpmiddelen wordt het wetenschappelijk advies van het [Comité voor geavanceerde therapieën] in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met het advies van het [Comité voor

geavanceerde therapieën]. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken bij een negatief wetenschappelijk advies van het [Comité voor geavanceerde therapieën]. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het [Comité voor geavanceerde therapieën].

In het geval van hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, als bedoeld in Richtlijn 2003/32/EG, volgt de aangemelde instantie de in die richtlijn vermelde procedures. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met eventueel ontvangen opmerkingen.”

c) punt 7.3 komt als volgt te luiden:

“7.3. Gedurende een periode die ten minste even lang is als de door de fabrikant opgegeven levensduur van het product en in geen geval korter is dan vijf jaar, gerekend vanaf de datum van vervaardiging, bewaart de fabrikant of zijn gemachtigde naast de technische documentatie ook een afschrift van de verklaringen van EG-typeonderzoek en de aanvullingen daarop.”

d) punt 7.4 wordt geschrapt.

4) Bijlage IV wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 3, eerste alinea, komt als volgt te luiden:

“3. De fabrikant verbindt zich ertoe een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, met inbegrip van de in bijlage X bedoelde bepalingen, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten:”

b) punt 6.3 komt als volgt te luiden:

“6.3. De statistische controle van de producten vindt plaats op basis van attributen en/of variabelen, waarbij de bemonsteringsschema's zodanige operationele kenmerken hebben dat een hoog veiligheids- en prestatieniveau overeenkomstig de stand van de techniek wordt gewaarborgd. De bemonsteringsschema's worden vastgesteld door de in artikel 5 bedoelde geharmoniseerde normen, rekening houdend met de specificaties van de betrokken productklassen.”

c) punt 7, eerste alinea, komt als volgt te luiden:

“De fabrikant of zijn gemachtigde houdt gedurende een periode die ten minste even lang is als de door de fabrikant opgegeven levensduur van het product en in geen geval korter is dan vijf jaar, gerekend vanaf de datum van vervaardiging, de volgende documentatie ter beschikking van de nationale instanties:”

d) in punt 8, eerste alinea, wordt “met de volgende afwijkingen” vervangen door “behoudens het volgende”.

e) in punt 9 wordt “artikel 4, lid 3, van Richtlijn 89/381/EEG” vervangen door “artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG”.

5) Bijlage V wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 3.1, achtste streepje, komt als volgt te luiden:

“— de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, met inbegrip van de in bijlage X bedoelde bepalingen, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten:”

b) aan punt 3.2, onder b), wordt het volgende streepje toegevoegd:

“— in het geval dat de fabricage en/of de eindcontrole en de beproeving van de producten of onderdelen daarvan door derden worden uitgevoerd, de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en de omvang van de controles die bij deze derden worden uitgevoerd;”

c) in punt 4.2 wordt na het eerste streepje het volgende streepje ingevoegd:

“— de technische documentatie;”

d) punt 5.1, eerste zin, komt als volgt te luiden:

“De fabrikant houdt gedurende een periode die ten minste even lang is als de door de fabrikant opgegeven levensduur van het product en in geen geval korter is dan vijf jaar, gerekend vanaf de datum van vervaardiging, de volgende documentatie ter beschikking van de nationale instanties:”

e) in punt 6, eerste alinea, wordt “met de volgende afwijking” vervangen door “behoudens het volgende”;

f) in punt 7 wordt “artikel 4, lid 3, van Richtlijn 89/381/EEG” vervangen door “artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG”.

6) Bijlage VI wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 3.1, achtste streepje, eerste alinea, komt als volgt te luiden:

“— de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, met inbegrip van de in bijlage X bedoelde bepalingen, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten:”

b) aan punt 3.2 wordt het volgende streepje toegevoegd:

“— in het geval dat de eindcontrole en de beproeving van de producten of onderdelen daarvan door derden worden uitgevoerd, de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en de omvang van de controles die bij deze derden worden uitgevoerd;”

c) punt 5.1, eerste zin, komt als volgt te luiden:

“De fabrikant houdt gedurende een periode die ten minste even lang is als de door de fabrikant opgegeven levensduur van het product en in geen geval korter is dan vijf jaar, gerekend vanaf de datum van vervaardiging, de volgende documentatie ter beschikking van de nationale instanties:”

7) Bijlage VII wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 2 komt als volgt te luiden:

“2. De fabrikant stelt de in punt 3 beschreven technische documentatie samen. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde houdt deze documentatie, met inbegrip van de verklaring van overeenstemming, gedurende een periode die ten minste even lang is als de door de fabrikant opgegeven levensduur van het product en in geen geval korter is dan vijf jaar, gerekend vanaf de datum van vervaardiging, voor inspectiedoeleinden ter beschikking van de nationale instanties.”

b) punt 3 wordt als volgt gewijzigd:

i) het eerste streepje komt als volgt te luiden:

“— een algemene beschrijving van het product, met inbegrip van de geplande varianten, en het beoogde gebruik ervan;”

ii) het zevende streepje komt als volgt te luiden:

“— de proefverslagen;”

iii) na het zevende streepje wordt het volgende streepje ingevoegd:

“— de klinische evaluatie overeenkomstig bijlage X;”

c) punt 4, eerste alinea, komt als volgt te luiden:

“4. De fabrikant verbindt zich ertoe een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, met inbegrip van de in bijlage X bedoelde bepalingen, en passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen, rekening houdend met de aard en de risico's van het product. Hij brengt de bevoegde autoriteiten, zodra hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld op de hoogte van de volgende incidenten:”

d) in de punten 5 en 6.1 wordt “bijlage IV, V of VI” vervangen door “bijlage II, IV, V of VI”.

8) Bijlage VIII wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 2.1 wordt na het inleidende zinsdeel het volgende streepje ingevoegd:

“— de naam en het adres van de fabrikant en eventuele andere fabricageplaatsen;”

b) punt 2.2 wordt als volgt gewijzigd:

i) het tweede streepje komt als volgt te luiden:

“— het plan voor klinisch onderzoek;”

ii) de volgende streepjes worden ingevoegd als derde, vierde en vijfde streepje:

“— het onderzoekersdossier;

— het bewijs van verzekering van de proefpersonen;

— de documenten die zijn gebruikt om toestemming te krijgen die met kennis van zaken wordt gegeven;”

c) punt 3.2 komt als volgt te luiden:

“3.2. Wat de hulpmiddelen voor klinisch onderzoek betreft, bevat de documentatie bovendien:

— een algemene beschrijving van het product en de bestemming ervan;

— tekeningen van het ontwerp, een beschrijving van de fabricagemethoden, met name ten aanzien van de sterilisatie, en schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen, enz.;

— beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van de genoemde tekeningen en schema's en de werking van het product;

— de resultaten van de risicoanalyse, een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om te voldoen aan de essentiële eisen van deze richtlijn, wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;

— een verklaring dat in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel al dan niet een stof, een derivaat van menselijk bloed of een menselijk-weefselmanipulatieproduct als bedoeld in de punten 7.4 en 7.4 bis van bijlage I is verwerkt, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die stof of dat derivaat van menselijk bloed te beoordelen, rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel;

— een verklaring dat het hulpmiddel al dan niet is vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, als bedoeld in Richtlijn 2003/32/EG en de risicobeheersingsmaatregelen die in dit verband zijn genomen om het infectiegevaar te beperken;

— de resultaten van de ontwerpberekeningen, de uitgevoerde controles en technische proeven, enz.

De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat het fabricageprocédé producten oplevert die overeenkomstig de in de eerste alinea genoemde documentatie zijn vervaardigd.

De fabrikant staat toe dat de doeltreffendheid van deze maatregelen wordt beoordeeld, in voorkomend geval door middel van een audit.”

d) punt 4 komt als volgt te luiden:

“4. De informatie in de in deze bijlage bedoelde verklaringen moet worden bewaard gedurende een periode die ten minste even lang is als de door de fabrikant opgegeven levensduur van het product en in geen geval korter is dan vijf jaar, gerekend vanaf de datum van vervaardiging.”

e) het volgende punt 5 wordt toegevoegd:

“5. Wat de hulpmiddelen naar maat betreft, verbindt de fabrikant zich ertoe een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, met inbegrip van de in bijlage X bedoelde bepalingen, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten:

i) elke slechte werking of verslechtering van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of zou hebben kunnen teweegbrengen;

ii) elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel die, als gevolg van de onder i) genoemde omstandigheden, ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.”

9) Bijlage IX wordt als volgt gewijzigd:

a) hoofdstuk I wordt als volgt gewijzigd:

i) aan punt 1.4 wordt de volgende zin toegevoegd:

“Op zichzelf gebruikte software wordt als actief medisch hulpmiddel beschouwd.”

ii) punt 1.7 komt als volgt te luiden:

“1.7. *Centrale bloedsomloop*

Voor de toepassing van deze richtlijn worden onder “centrale bloedsomloop” de volgende bloedvaten verstaan:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, aorta arcus, aorta descendens tot aan de bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.”

b) aan hoofdstuk II, punt 2, wordt het volgende punt 2.6 toegevoegd:

“2.6 Bij de berekening van de in hoofdstuk I, punt 1.1, bedoelde duur betekent “gebruik zonder onderbreking” dat het hulpmiddel ononderbroken feitelijk moet worden gebruikt voor de bestemming ervan. Wanneer het gebruik van een hulpmiddel echter wordt onderbroken om het hulpmiddel onmiddellijk door hetzelfde of een soortgelijk hulpmiddel te vervangen, wordt dit beschouwd als een verlenging van het gebruik van het hulpmiddel zonder onderbreking.”

c) hoofdstuk III wordt als volgt gewijzigd:

i) in punt 2.1 komt het inleidende zinsdeel van de eerste zin als volgt te luiden:

“Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen, niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en niet bestemd zijn om met een actief medisch hulpmiddel te worden verbonden of bestemd zijn om met een actief medisch hulpmiddel van klasse I te worden verbonden,”

ii) punt 2.2 komt als volgt te luiden:

“2.2. Regel 6

Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor tijdelijk gebruik, vallen in klasse IIa, behalve indien:

— zij specifiek bestemd zijn om een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te controleren, te diagnosticeren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen. In dat geval behoren ze tot klasse III;

— het herbruikbaar chirurgisch materiaal betreft. In dat geval behoren zij tot klasse I;

— zij specifiek bestemd zijn om in rechtstreeks contact met het centraal zenuwstelsel gebruikt te worden. In dat geval behoren zij tot klasse III;

— zij bestemd zijn om energie te leveren in de vorm van ioniserende straling. In dat geval behoren zij tot klasse IIb;

— zij bestemd zijn om een biologisch effect te hebben of om geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd te worden. In dat geval behoren zij tot klasse IIb;

— zij bestemd zijn voor de toediening van geneesmiddelen via een afgiftesysteem en dit geschiedt op een wijze die, rekening houdende met de toepassingswijze, potentieel gevaarlijk is. In dat geval behoren zij tot klasse IIb.”

iii) punt 2.3, eerste streepje, komt als volgt te luiden:

— om specifiek een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te controleren, te diagnosticeren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen. In dat geval behoren ze tot klasse III;

iv) in punt 4.1, eerste alinea, wordt “65/65/EEG” vervangen door “2001/83/EG”;

v) punt 4.1, tweede alinea, komt als volgt te luiden:

“Alle hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed of een menselijk-weefselmanipulatieproduct is verwerkt, behoren tot klasse III.”

vi) aan punt 4.3, tweede alinea, wordt het volgende zinsdeel toegevoegd:

“tenzij zij specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren van invasieve hulpmiddelen. In dat geval behoren zij tot klasse IIb.”

vii) in punt 4.4 wordt “Niet-actieve hulpmiddelen” vervangen door “Hulpmiddelen”.

10) Bijlage X wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1.1 komt als volgt te luiden:

“1.1. Het bewijs van naleving van de eisen betreffende de kenmerken en prestaties in normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel, als bedoeld in de punten 1 en 3 van bijlage I, alsmede de evaluatie van de bijwerkingen en van de aanvaardbaarheid van de verhouding tussen de baten en het risico, als bedoeld in punt 6 van bijlage I, moeten in het algemeen op klinische gegevens gebaseerd zijn. De evaluatie van deze gegevens (hierna “klinische evaluatie” genoemd), waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de desbetreffende geharmoniseerde normen, vindt plaats volgens een vastgelegde, methodologisch verantwoorde procedure op basis van:

1.1.1. hetzij een kritische beoordeling van de beschikbare relevante wetenschappelijke literatuur over de veiligheid, de prestaties, de kenmerken van het ontwerp en de bestemming van het hulpmiddel wanneer:

— aangetoond kan worden dat het hulpmiddel equivalent is met het hulpmiddel waarop de gegevens betrekking hebben, en

— de gegevens afdoende aantonen dat aan de desbetreffende essentiële eisen wordt voldaan;

1.1.2. hetzij een kritische beoordeling van de resultaten van al het klinisch onderzoek dat werd verricht;

1.1.3. hetzij een kritische beoordeling van de gecombineerde klinische gegevens als bedoeld in de punten 1.1.1 en 1.1.2.”

b) de volgende punten 1.1 bis, 1.1 ter, 1.1 quater en 1.1 quinquies worden ingevoegd:

“1.1 bis. In het geval van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III wordt klinisch onderzoek verricht, tenzij naar behoren gerechtvaardigd wordt dat van de bestaande klinische gegevens wordt uitgegaan.

1.1 ter. De klinische evaluatie en de uitkomst ervan worden gedocumenteerd. Deze documentatie wordt opgenomen en/of de volledige referenties hiervan worden vermeld in de technische documentatie van het hulpmiddel.

1.1 quater. De klinische evaluatie en de desbetreffende documentatie worden actief bijgewerkt. Wanneer in het kader van het plan betreffende het toezicht na het in de handel brengen geen klinische follow-up na het in de handel brengen nodig wordt geacht, moet dit naar behoren worden gemotiveerd en gedocumenteerd.

1.1 quinquies. Wanneer het niet passend wordt geacht op basis van klinische gegevens aan te tonen dat aan de essentiële eisen wordt voldaan, moet deze uitzondering naar behoren worden gemotiveerd op grond van de uitkomsten van het risicobeheer, waarbij de specifieke kenmerken van de interactie tussen het hulpmiddel en het lichaam, de beoogde klinische prestaties en de beweringen van de fabrikant in aanmerking moeten worden genomen. Uitsluitend aan de hand van een prestatiebeoordeling, benchtests en een preklinische evaluatie moet naar behoren worden aangetoond dat aan de essentiële eisen wordt voldaan.”

c) in punt 2.2 wordt “41e Medische Wereldconferentie die in 1989 in Hong-Kong plaatsvond” vervangen door “Medische Wereldconferentie”.

d) punt 2.3.5 komt als volgt te luiden:

“2.3.5. Alle ernstige ongewenste voorvallen, al dan niet verband houdend met het hulpmiddel, moeten volledig worden geregistreerd en onmiddellijk ter kennis worden gebracht van de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het voorval heeft plaatsgevonden.

Op gezette tijden wordt een overzicht van de in de eerste alinea bedoelde voorvallen verstrekt aan alle bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar het klinisch onderzoek wordt verricht.”