

Uitstel van nieuwe regels voor medische hulpmiddelen

door Gerard van der Wal

Het was de bedoeling dat Verordening (EU) 2017/745¹ op 26 mei 2020² van toepassing zou zijn op medische hulpmiddelen ('medical devices'). Het gaat om het belangrijkste regelgevingskader voor medische hulpmiddelen dat direct van toepassing zal zijn in alle lidstaten van de Europese Unie. Producenten, (groot)handel en gebruikers zullen al lang bezig zijn geweest zich hierop voor te bereiden: de nieuwe regels vereisen veel aanpassingen om medische hulpmiddelen in de Europese Unie rechtmatig in de handel te brengen, aan te bieden en in gebruik te nemen. Het kader van deze signalering is niet de plaats om inhoudelijk de nieuwe regels (nog eens³) samen te vatten.

De Europese Commissie heeft op 25 maart 2020 aangekondigd Verordening 2017/745 met een jaar te willen uitstellen van wege de corona-crisis en heeft daartoe een voorstel aangenomen voor verdere behandeling door het Europees Parlement en de Raad⁴. De Commissie voorziet dat de implementatie van Verordening 2017/745, juist omdat dit een omvangrijk regelgevend kader is voor (de markt van) alle medische hulpmiddelen op dit moment een te grote belasting kan zijn voor de lidstaten, gezondheidsinstellingen en betrokken ondernemingen: *"In order to ensure the smooth functioning of the internal market, a high level of protection of public health and patient safety, to provide legal certainty, and to avoid potential market disruption, it is necessary to defer the application of certain provisions of Regulation (EU) 2017/745 by one year."*

De wijzigingen die het voorstel van de Commissie aanbrengt op Verordening 2017/745 betreffen de ingangsdata in een reeks van bepalingen, waarmee ook Euramed met een jaar wordt uitgesteld (tot 25 maart 2021)⁵. De verwachting is dat het Europees Parlement en de Raad op (heel) korte termijn het Voorstel van de Commissie (ongewijzigd) zullen overnemen.

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

² Artikel 123 Verordening 2017/745.

³ Zie bijv.: de website eumdr.com met een 'your step by step guide to complying with the European Union's Medical Device Regulation of 2017'.

⁴

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/proposal_for_a_regulation_of_the_european_parliament_and_of_the_council_amending_regulation_eu_2017_745_on_medical_devices_as_regards_the_dates_of_application_of_certain_of_its_provisions.pdf

⁵ Artikel 24 lid 1 van Verordening 2017/745 en artikel 1 lid 3 van de Voortel van de Commissie.