

Datum publicatie bijgewerkte versie: 4 juli 2019

Auteur: Ministerie van VWS

Medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica

Hieronder vindt u informatie over **medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica** bij een ***no deal***-scenario rondom het vertrek van het Verenigd Koninkrijk (VK) uit de EU. In dit scenario vervallen op de Brexitdatum alle bestaande afspraken, wet- en regelgeving tussen de EU en het VK. Het gaat hierbij om medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica in alle risicoklassen zoals opgenomen in de geldende EU wetgeving.

Is deze informatie voor u relevant?

Uw bedrijf of instelling gebruikt of handelt in medische hulpmiddelen en/of *in-vitro* diagnostica:

- waarvan het CE-certificaat is afgegeven door een aangemelde instantie (Notified Body) in het VK en/ of;
- die door een fabrikant of een Europees gemachtigde ('Authorized Representative') uit het VK op de EU-markt worden gebracht.

Wat verandert bij een *no deal*/Brexit

➤ VK Notified Bodies en Competent Authority (toezichtshouder) niet langer erkend in EU

- Vanaf de dag dat het VK de EU verlaat en een derde land wordt, worden de huidige Notified Bodies die in het VK gevestigd zijn, niet langer erkend door de EU. De Notified Bodies in het VK en de Britse toezichthouder (MHRA; Competent Authority in het VK) maken daarmee geen onderdeel meer uit van de Europese regelgeving en afspraken over de markttoelating van en toezicht op de veiligheid van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica op de EU markt.

➤ Medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica niet langer vanuit of via VK rechtstreeks op EU-markt: vereiste van een Europees gemachtigde

- Een fabrikant die momenteel (alleen) in het VK is gevestigd en zijn producten direct op de EU-markt brengt, kan dit na een *no deal* - net als fabrikanten uit andere derde landen, zoals de Verenigde Staten - niet meer rechtstreeks doen. De fabrikant dient daarvoor een Europees gemachtigde (een Authorized Representative) aan te stellen in één van de 27 EU lidstaten.
- Een fabrikant, gevestigd buiten het VK en buiten de EU (bijvoorbeeld de Verenigde Staten), die zijn producten momenteel op de EU-markt brengt via een Europees gemachtigde in het VK, zal een Europees gemachtigde dienen aan te stellen in de EU27.
- De gegevens van de Europees gemachtigde op het etiket (zie onderaan deze tekst) kan zorginstellingen en andere afnemers helpen om te achterhalen of aan dit vereiste is voldaan (zie de verwijzing naar de kennisgevingen van de Europese Commissie bij deze tekst). Wel moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat een fabrikant gebruik maakt van de gedoogperiode van zes maanden om de etiketten aan te passen. Daarom kan in het geval dat op het etiket nog een in het VK gevestigde Europees gemachtigde vermeld staat, het beste contact op worden genomen met de fabrikant of leverancier van dat product om te verifiëren dat het product voldoet aan de geldende EU-regelgeving.

➤ Gevolgen voor het in de handel brengen en gebruiken van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica

- Een belangrijk criterium om te kunnen bepalen of zorgaanbieders een product mogen (blijven) gebruiken of verhandelen na de Brexitdatum, is of het individuele product al vóór die datum in de handel was gebracht in de EU. Met andere woorden, werd het individuele product al vóór de Brexitdatum door bijvoorbeeld een zorginstelling gebruikt of was het productieproces van het product reeds afgerond vóór de Brexitdatum en bevond het product zich (op basis van een leveringscontract) al vóór die datum in het distributiekanaal richting een leverancier of zorginstelling of andere afnemer?
 - *Indien ja*: dan mag het product na de Brexitdatum gewoon gebruikt (blijven) worden of verder worden verhandeld in de EU27.
 - *Indien nee*: dan moeten de goederen na de Brexitdatum worden beschouwd als importgoederen afkomstig van een derde land en moeten ze volledig voldoen aan de EU regelgeving voor importgoederen, zoals CE-certificatie door een door de EU27 erkende Notified Body, aanstelling van een Europees gemachtigde in de EU27 en de vereisten ten aanzien van import. *NB: dat geldt dus ook voor nieuwe voorraden producten met hetzelfde VK Notified Body certificaat, indien daarvan het productieproces nog niet is afgerond vóór de Brexitdatum en indien er nog geen transactie (een leveringscontract tussen fabrikant en afnemer) is gesloten.*
 - **Voorbeeld:** een Britse fabrikant van infuuspompen heeft zijn producten laten certificeren bij een VK Notified Body en deze vóór de datum waarop het VK de EU verlaat via het distributiekanaal laten aanbieden in Nederland. Zorginstellingen in Nederland maken daar momenteel gebruik van of leveranciers in Nederland (of een ander EU-land) hebben deze op voorraad staan voor distributie. *Deze producten mogen ook na uittreding van het VK nog gebruikt en verhandeld worden in Nederland.*
 - **Voorbeeld:** een ziekenhuis is na de Brexitdatum door zijn voorraden heen van hechtdraden van een Amerikaanse fabrikant die zijn producten heeft laten certificeren door een VK Notified Body vóór uittreding van het VK. Het productieproces van nieuwe voorraden is echter vóór de Brexitdatum nog niet afgerond en de producten bevinden zich daarmee nog niet in het distributiekanaal. *Nieuwe voorraden van dit product van deze fabrikant mogen na de datum van uittreding van het VK uit de EU niet onder hetzelfde certificaat geleverd worden aan het ziekenhuis. Het ziekenhuis en zijn leverancier zullen op zoek moeten gaan naar alternatieve aanbieders.*
- Een product is onderdeel van het distributiekanaal indien het productieproces is afgerond en er een commerciële transactie tussen de producent en afnemer (leverancier of zorginstelling uit EU) heeft plaatsgevonden, bijvoorbeeld via een leveringscontract. Afronding van het productproces is daarbij een cruciale eerste vereiste: bij meerjarige contracten tussen afnemer en producent mogen alleen de producten worden afgenomen die vóór de Brexitdatum zijn geproduceerd. Het product hoeft echter nog niet fysiek te zijn afgeleverd bij de afnemer, zoals een zorginstelling; het product kan op voorraad staan bij bijvoorbeeld een groothandel in de EU of nog verscheept worden vanuit bijvoorbeeld de VS. In dat laatste geval kan het dus zo zijn dat het product pas na de Brexitdatum de douane van de EU bereikt; het product is echter al onderdeel van het distributiekanaal en mag dus gewoon door de zorginstelling gebruikt worden.

- Op basis van relevante documentatie die wordt gebruikt voor goederentransacties (contract, factuur, vervoersdocumenten etc.) kunnen leveranciers, groothandels, zorginstellingen en andere afnemers aantonen of iets al vóór de Brexitdatum in het distributiekanaal zat, door bijvoorbeeld aan te tonen dat de transactie voor de levering van specifieke producten al verricht was vóór de Brexitdatum.¹ *Zie voor meer informatie de meest recente kennisgevingen van de Europese Commissie over industrieproducten (waaronder medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica).*¹

➤ **Gevolgen voor de import van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica via of uit het Verenigd Koninkrijk**

- Medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica zullen straks vallen onder de import uit derde landen, met bijbehorende WTO-importtarieven die voor deze producten gelden. De productetikettering dient hier ook op te worden aangepast (zie de kennisgevingen van de Europese Commissie onderaan deze tekst).
- Dit geldt ook voor klasse I medische hulpmiddelen waarvoor de tussenkomst van een Notified Body niet vereist is en alle *in-vitro* diagnostica die vanuit of via het VK op de EU markt zijn gebracht. Deze producten dienen door de Europees gemachtigde van de fabrikant te worden geregistreerd bij een bevoegde autoriteit van één van de EU27 lidstaten om in Nederland in de handel te kunnen worden gebracht. Indien de Europees gemachtigde gevestigd is in Nederland, moet deze registratie plaatsvinden bij de bevoegde autoriteit in Nederland (Farmatec). *NB: alle medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica dienen voorzien te zijn van een CE-markering! De producten waarvoor geen tussenkomst vereist is van een Notified Body, moeten door de fabrikant zelf worden voorzien van een verklaring van overeenkomst met de CE-vereisten.*

Hoe kunt u zich voorbereiden op een no deal scenario?

➤ **Zorgaanbieders, onderzoeksinstellingen en zorgverzekeraars**

- Zorgaanbieders, bedrijven, onderzoeksinstellingen en andere gebruikers van medische hulpmiddelen en/of *in-vitro* diagnostica worden dringend geadviseerd zo snel mogelijk te inventariseren in hoeverre zij afhankelijk zijn van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica die door een Notified Body uit het VK zijn gecertificeerd of door een Britse fabrikant of een Europees gemachtigde die is gevestigd in het VK op de EU markt zijn gebracht. Zij kunnen hierbij gebruik maken van de Brexit impact scan op het Brexit loket www.brexitloket.nl.
- Indien deze informatie niet direct voorhanden is, dan kunnen zij deze vragen voorleggen aan hun leveranciers, inkooporganisaties en/of groothandels. Hierbij kan tevens de vraag worden voorgelegd of er alternatieve producten voorhanden zijn voor specifieke medische hulpmiddelen of *in-vitro* diagnostica met een Britse CE-markering.
- Leveranciers zouden in een positie moeten zijn om (bijvoorbeeld via de distributeur of importeur) te inventariseren in hoeverre er producten bij een Notified Body in het VK geregistreerd staan en/of een product ook uit het VK ingevoerd wordt.
- De codes die Notified Bodies hanteren bij het certificeren van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica (zie hieronder) kunnen hierbij behulpzaam zijn. LET WEL: in sommige gevallen kan het zijn dat er oude labels op het product staan met de Britse NoBo, maar dat

¹ Zie: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/ga_brexit_industrial_products_en.pdf; en: https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notices_en#grow

deze producten al wel zijn overgezet naar een EU27 Notified Body. Ondanks de oude labels op deze producten, mogen deze wel worden gebruikt gedurende een periode van zes maanden na de Brexit-datum. Het is wel belangrijk te verifiëren dat het product overgezet is naar een EU27 Notified Body. In geval van twijfel kan contact op worden genomen met de fabrikant of leverancier.

➤ **Fabrikanten, gemachtigden en distributeurs**

- Vanaf de datum waarop het VK de EU verlaat, dienen fabrikanten van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica hun producten, waarvoor in het kader van CE-certificering een conformiteitsbeoordeling door een Notified Body vereist is, onder te hebben gebracht bij een Notified Body in een van de EU27 lidstaten.
- Klasse I medische hulpmiddelen en alle *in-vitro* diagnostica die vanuit of via het VK op de EU markt zijn gebracht, en waarvoor de tussenkomst van een Notified Body niet is vereist, dienen bij één van de bevoegde autoriteiten van de 27 EU lidstaten te worden geregistreerd. Als de fabrikant of diens Europees gemachtigde gevestigd is in Nederland, moeten deze producten bij de bevoegde autoriteiten in Nederland (Farmatec) worden geregistreerd. Alleen dan kunnen de hulpmiddelen in Nederland in de handel worden gebracht. Het is aan een Europees gemachtigde van de fabrikant om zorg te dragen voor een registratie.
- Fabrikanten en Europees gemachtigden die momenteel in het VK gevestigd zijn, dienen – evenals fabrikanten uit andere derde landen - ervoor te zorgen dat zij vanaf de Brexitdatum een Europees gemachtigde hebben aangewezen in één van de EU27 lidstaten. De productetikettering dient hierop te worden aangepast.
- Dit geldt ook voor fabrikanten in derde landen die voor de datum van het vertrek van het VK uit de EU hun product via een in het VK gevestigde Europees gemachtigde en/of importeur op de EU markt brachten, en die dit na de Brexitdatum willen blijven doen.
- Vanaf de datum waarop het VK de EU verlaat is het VK een derde land geworden. Dit betekent dat zendingen van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica die vanaf dat moment vanuit of via het VK de EU worden ingevoerd moeten voldoen aan de formaliteiten die voor invoer voor derde landen gelden. Tevens kunnen er importtarieven gaan gelden.² Meer informatie hierover kan gevonden worden op de website van de douane.³
- Bij een *no deal* Brexit verliezen medische hulpmiddelen en *in vitro* diagnostica na de Brexitdatum in de EU de erkenning van hun door een Britse Notified Body afgegeven CE-certificaat. Fabrikanten van medische hulpmiddelen die door een Notified Body in het VK gecertificeerd zijn en niet tijdig overgezet zijn naar een Notified Body in één van de EU27 lidstaten, kunnen voor Nederland op grond van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen een ontheffing aanvragen. Fabrikanten komen alleen in aanmerking voor een ontheffing wanneer zij voldoen aan alle voorwaarden. Deze ontheffingsprocedure geldt alleen voor Nederland en alleen voor medische hulpmiddelen en IVD's. Meer informatie over deze procedure is te vinden op [Rijksoverheid.nl](https://rijksoverheid.nl).
- Voor medische hulpmiddelen en/of IVD's die geregistreerd staan bij een EU27 Notified Body en door deze instantie veilig zijn bevonden, maar nog niet voldoen aan de verplichting om de nieuwe Notified Body te vermelden op het etiket, wordt de etikettering voor zes maanden na de Brexitdatum, in geval van een *no deal*, gedoogd in Nederland. Fabrikanten, op wie deze

² Informatie over invoertarieven: Zie: <http://madb.europa.eu/madb/euTariffs.htm>

³ Informatie over invoer van goederen:

https://www.belastingdienst.nl/wps/wcm/connect/bldcontentnl/belastingdienst/douane_voor_bedrijven/invoer/invoer

specifieke situatie van toepassing is, hoeven hiervoor geen aanvraag in te dienen. Zij moeten wel aan een aantal voorwaarden voldoen. Meer informatie over wat deze voorwaarden zijn, kunnen worden nagelezen via onderstaande link:

https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2019Z07026&did=2019D14426

➤ **Leveranciers, inkooporganisaties en groothandelbedrijven**

- Leveranciers, inkooporganisaties en groothandelbedrijven die leveren aan zorgaanbieders spelen een cruciale rol in de leveringszekerheid van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica rondom een *no deal* scenario. Van hen wordt dan ook verwacht dat zij zorgaanbieders en andere gebruikers van medische hulpmiddelen bijtijds informeren over eventuele leveringsproblemen en eventuele alternatieve producten die op de markt beschikbaar zijn.
- Deze bedrijven hebben het beste zicht op de vraag welke producten vanuit of via het VK in de EU in de handel worden gebracht en de vraag voor welke producten er sprake is van registratie bij een Notified Body in het VK. De codes van Notified Bodies op de productetikettering kunnen hierbij helpen (zie voor meer informatie hieronder).
- Zij hebben er tevens zicht op wanneer er schaarste ontstaat in de bevoorrading van deze producten en kunnen hun klanten daar tijdig over informeren.

Hoe kunt u nagaan of een medisch hulpmiddel of *in-vitro* diagnosticum geregistreerd is bij een Notified Body in het VK?

- Als zorgaanbieder of -instelling kunt u deze vraag voorleggen aan uw assortimentscoördinator, inkooporganisatie of groothandel. Zij kunnen mogelijk op basis van inkoopgegevens herleiden of een product bij een Notified Body in het VK is geregistreerd.
- Alle medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica hebben een zogenoemde CE-markering op het product of op de verpakking staan. Het VK telt – op dit moment - vier Notified Bodies die een breed assortiment aan producten gecertificeerd hebben en die toezien op de conformiteitseisen die voor deze producten gelden. Producten die bij deze Notified Bodies zijn geregistreerd hebben één van de onderstaande codes op het product of op de verpakking staan. LET WEL: in sommige gevallen kan het zijn dat er oude labels op het product staan met de Britse NoBo, maar dat deze producten al wel zijn overgezet naar een EU27 Notified Body. Ondanks de oude labels voor deze producten, mogen deze wel worden gebruikt gedurende een periode van zes maanden na de Brexitdatum. Het is dan wel belangrijk er zeker van te zijn dat het product over is gezet naar een EU27 Notified Body. In het geval van twijfel is het belangrijk om contact op te nemen met de fabrikant of leverancier.
- Daarnaast staat ook de vestigingslocatie van de fabrikant en de naam van de wettelijk gemachtigde op het etiket. Zie hieronder ook de symbolen die worden gebruikt op het etiket. Ook voor deze gegevens geldt dat zij mogelijk nog niet zijn aangepast terwijl de overheveling naar een EU27 lidstaat wel al heeft plaatsgevonden. Bij twijfel is het belangrijk om contact op te nemen met de fabrikant of leverancier.

UK notified body (NB)	NB code beginnend met:
----------------------------------	-----------------------------------

BSI	CE 0086
LQRA	CE 0088
SGS	CE 0120
UL INT	CE 0843



Symbool voor de fabrikant



Symbool voor de Europees gemachtigde (Authorised Representative).

Medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica bij medisch onderzoek

Innovatieve medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica worden ook gebruikt in klinische studies voor medisch onderzoek bij patiënten. Een *no deal* Brexit zal ook gevolgen hebben voor lopend of afgerond medisch-wetenschappelijk onderzoek. Ga naar www.ccmo.nl voor meer informatie.

Relevante links:

Europese Commissie (Brexit kennisgeving)

- Terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk en EU-regels op het gebied van industriële producten https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_nl_1.pdf
- "Questions and answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to industrial products" https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_en#grow

Rijksoverheid:

<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/brexit/brexit-en-de-zorgsector>

Farmatec:

<https://www.farmatec.nl/brexit/medische-hulpmiddelen>

<https://www.farmatec.nl/medische-hulpmiddelen>

Douane:

https://www.belastingdienst.nl/wps/wcm/connect/bldcontentnl/belastingdienst/douane_voor_bedrijven/invoer/invoer