

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 30 maart 2019 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 wettelijk gemachtigde ('Authorised 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**
 - 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 via VK rechtstreeks op EU-markt**
 - Een fabrikant die momenteel (alleen) in het VK is gevestigd en zijn producten direct op de EU-markt brengt, kan dit straks - net als fabrikanten uit andere derde landen, zoals de Verenigde Staten, niet rechtstreeks meer doen. De fabrikant dient daarvoor een Authorised Representative aan te stellen in de EU. Dit is vooral van belang voor de aansprakelijkheid bij eventuele gezondheidsschade door een medisch hulpmiddel. De productetikettering dient hier ook op te worden aangepast (zie de verwijzing naar de kennisgevingen van de Europese Commissie bij deze tekst).
 - Een bedrijf gevestigd buiten het VK en buiten de EU, die zijn producten op de EU-markt brengt via een Authorised Representative in het VK, zal straks – net als fabrikanten uit andere derde landen - een Authorised Representative dienen aan te stellen in de EU²⁷.
- **Gevolgen voor het in de handel brengen en gebruiken van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica**
 - Een belangrijk criterium om te kunnen bepalen of u een product mag (blijven) gebruiken of verhandelen na de uittredingsdatum (29 maart 2019), is of het individuele product al in de handel was gebracht in de EU vóór die datum. Met andere woorden, werd het individuele product vóór 29 maart 2019 al door bijvoorbeeld uw zorginstelling gebruikt of bevond het product zich al voor die datum in het distributiekanaal richting een leverancier of zorginstelling of andere afnemer?
 - *Indien ja:* dan mag het product gewoon gebruikt (blijven) worden of verder worden verhandeld in de EU.

- *Indien nee*: dan moeten de goederen worden beschouwd als importgoederen afkomstig van een derde land en moeten ze daarmee volledig voldoen aan de EU regelgeving, zoals CE-certificatie door een door de EU27 erkende NoBo en de vereisten ten aanzien van import. *NB: dat geldt dus ook voor nieuwe voorraden producten, indien daarvan het productieproces nog niet is afgerond 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 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, maar die deze nog niet in het distributiekanaal heeft gebracht. *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 de transactie tussen de producent en afnemer (leverancier of zorginstelling uit EU) is afgerond, bijv. via een leveringscontract. 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 29 maart 2019 de douane van de EU bereikt; het product is echter al onderdeel van het distributiekanaal dus mag 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 29 maart in het distributiekanaal zat, door bijvoorbeeld aan te tonen dat de transactie voor de levering van specifieke producten al verricht was vóór 29 maart 2019.¹

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 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).

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-notice_en#grow

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 dienen zo snel mogelijk te inventariseren in hoeverre zij afhankelijk zijn van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica die door een NoBo uit het VK zijn gecertificeerd of door een fabrikant of Authorised Representative uit het VK op de 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 groothandels. Hierbij kan tevens de vraag worden voorgelegd of er alternatieve producten voorhanden zijn voor specifieke, uit het VK afkomstige medische hulpmiddelen of in-vitro diagnostica.
- 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.

➤ 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.
- Fabrikanten en Authorised Representatives die in het VK gevestigd zijn, dienen – evenals fabrikanten uit andere derde landen - ervoor te zorgen vanaf die datum een gemachtigde te hebben aangewezen die gevestigd is in een van de EU27 lidstaten.
- 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 gemachtigde en/of importeur op de markt brachten.
- 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 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 bij de informatie over de douane.³

➤ 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.

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

- Deze bedrijven hebben het beste zicht op de vraag welke producten vanuit of via het VK worden ingevoerd en de vraag voor welke producten er sprake is van registratie bij een Notified Body in het VK. De codes van notified bodies kunnen hierbij helpen.
- 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?

- U kunt 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 zgn. CE-markering op het product of op de verpakking staan. Het VK telt vier notified bodies die een breed assortiment aan producten geregistreerd hebben en die toezien op de conformiteitseisen die voor deze producten gelden. Producten die bij deze notified bodies zijn geregistreerd hebben een van de onderstaande codes op het product of op de verpakking staan.
- Daarnaast staat ook de vestigingslocatie van de fabrikant en de naam van de wettelijk gemachtigde op het etiket.

| UK notified body (NB) | NB code beginnend met: |
|-----------------------|------------------------|
| BSI | CE 0086 |
| LQRA | CE 0088 |
| SGS | CE 0120 |
| UL INT | CE 0843 |

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. De Brexit zal ook gevolgen hebben voor lopend of afgerond medisch-wetenschappelijk onderzoek. Klik [hier](#) 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

Farmatec:

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