



Informatieblad voor Fabrikanten van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Dit informatieblad is bedoeld voor fabrikanten van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Informatie over de gevolgen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen (VMH) voor fabrikanten is te vinden in het informatieblad voor fabrikanten van medische hulpmiddelen. De verwijzingen naar bijlagen en artikelen in dit informatieblad hebben betrekking op Verordening (EU) 2017/746 (VMHIVD).

Met de nieuwe Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (VMH) en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (VMHIVD) sluit de EU-wetgeving beter aan op technische innovaties, ontwikkelingen in de medische wetenschap en de vooruitgang op het gebied van beter wetgeven.

De nieuwe verordeningen vormen samen een robuust, transparant en duurzaam regelgevingskader dat internationaal wordt erkend, dat de klinische veiligheid verbetert en dat fabrikanten op eerlijke wijze toegang verleent tot de markt.

In tegenstelling tot richtlijnen hoeven verordeningen niet in nationale wet- en regelgeving worden omgezet. Dat verkleint het risico van verschillende interpretaties van de VMH en VMHIVD in de diverse EU-landen.

Er is voorzien in overgangsperioden om de invoering van de nieuwe verordeningen soepel te laten verlopen. U moet er echter wel rekening mee houden dat consultants, interne deskundigen en aangemelde instanties het steeds drukker krijgen naarmate de deadline nadert.

Zet nu al de nodige maatregelen in gang om op tijd klaar te zijn!

WIJZIGING IN DE WETGEVING VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN

Wat u moet weten



Achtergrond van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (VMHIVD)

De VMHIVD dient ter vervanging van de huidige Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (RMHIVD). De VMHIVD is in mei 2017 van kracht geworden en daarmee is een periode van vijf jaar ingegaan om van de RMHIVD over te stappen op de VMHIVD.

Tijdens die overgangperiode wordt de VMHIVD gefaseerd van kracht, te beginnen met de bepalingen over het aanwijzen van aangemelde instanties en het aanvragen van nieuwe certificaten conform de VMHIVD door fabrikanten.

Om verstoring van de markt te voorkomen en een soepele overgang van richtlijn naar verordening te faciliteren, is voorzien in een aantal overgangsbepalingen (artikel 110). Tijdens de overgangperiode mogen producten die gecertificeerd zijn conform de richtlijn én producten die gecertificeerd zijn conform de verordening naast elkaar bestaan op de markt. Beide categorieën hebben een gelijke wettelijke status en bij openbare aanbestedingen mogen de toelatingscriteria niet discriminerend zijn.



Wat is veranderd?

Qua gevolgen voor fabrikanten en producten zijn de RMHIVD en VMHIVD grotendeels op hetzelfde regelgevingsproces gestoeld. Er zijn geen bestaande eisen verwijderd, alleen nieuwe toegevoegd in de VMHIVD.

De VMHIVD stelt strengere eisen aan de aanwijzing van aangemelde instanties, met meer controle en monitoring door de nationale bevoegde autoriteiten en de Commissie.

De grootste verandering bestaat uit de risicoclassificatie van hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD) en de rol van de aangemelde instanties (AI's). De VMHIVD verwoordt ook duidelijker wat de verplichtingen zijn van de marktdeelnemers (fabrikanten, gemachtigden, importeurs en distributeurs).

In de RMHIVD is er indertijd voor gekozen om risico's op basis van een lijst te classificeren. Die benadering was vervolgens bepalend voor de conformiteitsbeoordelingsprocedure en de mate van toezicht door de AI's. De VMHIVD daarentegen gaat uit van internationaal erkende regels om elk hulpmiddel in te delen in een van de vier risicocategorieën (artikel 47), lopend van klasse A (laagste risico) tot klasse D (hoogste risico). Hierdoor komt ongeveer 85 % van alle IVD-hulpmiddelen onder toezicht van de AI's te staan.

De VMHIVD scherpt ook de eisen voor klinisch bewijs en conformiteitsbeoordeling aan. Wat hulpmiddelen voor therapiebegeleidende diagnostiek (companion diagnostics) betreft, raadplegen de AI's de bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen (artikel 48).

Voor de conformiteitsbeoordeling van hulpmiddelen van klasse D moet een (daartoe aangewezen) EU-referentielaboratorium nagaan of de door de fabrikant geclaimde prestaties waargemaakt worden en of het hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke gemeenschappelijke specificaties (artikel 48, lid 5). In het geval van innovatieve hulpmiddelen van klasse D waarvoor nog geen gemeenschappelijke specificaties bestaan, geeft een onafhankelijk deskundigenpanel zijn mening over de prestatie-evaluatie van de fabrikant (artikel 48, lid 6).

Alle vervaardigde hulpmiddelen van klasse D moeten door een (daartoe aangewezen) EU-referentielaboratorium worden getest.

De VMHIVD legt een grotere transparantie op, te weten dat informatie over IVD-hulpmiddelen en prestatiestudies van hulpmiddelen met een hoger risico openbaar gemaakt worden. Met het oog op het verschaffen van completere, nauwkeurigere en toegankelijke gegevens is een centrale rol weggelegd voor de nieuwe Europese gegevensbank voor medische hulpmiddelen, EUDAMED.

De invoering van een unieke code voor hulpmiddelidentificatie (UDI) voor elk IVD-hulpmiddel betekent een significante verbetering van de traceerbaarheid en een betere facilitering van veiligheidsgerelateerde activiteiten nadat een hulpmiddel in de handel is gebracht.



Informatie over het tijdspad

AI's mogen RMHIVD-certificaten blijven uitgeven tot de datum van toepassing van de verordening. Onder bepaalde voorwaarden mogen hulpmiddelen met een certificaat dat conform de richtlijn is uitgegeven tot en met 26 mei 2024 in de handel worden gebracht¹ en tot en met 26 mei 2025 op de markt worden aangeboden (artikel 110, lid 4)².

Fabrikanten mogen producten op grond van de VMHIVD vóór de datum van toepassing in de handel brengen, mits ze voldoen aan de verordening.

In een aantal artikelen wordt een specifieke datum van toepassing aangegeven. Artikel 100 over de EU-referentielaboratoria voor IVD-hulpmiddelen bijvoorbeeld is van kracht met ingang van 25 november 2020 (artikel 113, lid 3, onder d).

1 Zie artikel 2, lid 21, voor een definitie

2 Zie artikel 2, lid 20, voor een definitie



Wat betekent dit in de praktijk?

Definities IVD-hulpmiddelen (artikel 2)

In de VMHIVD is de definitie van een IVD-hulpmiddel uitgebreid en aangescherpt, zodat deze nu ook tests voor het voorspellen van een medische aandoening of ziekte omvat, alsook companion diagnostics (zie hieronder) en software.

De VMHIVD bevat daarnaast enkele nieuwe definities. Hulpmiddelen voor patiëntnabije tests bijvoorbeeld (definitie 6) worden door een zorgverlener gebruikt, maar dan buiten een laboratoriumomgeving. Companion diagnostics (definitie 7) betreffen hulpmiddelen die essentieel zijn voor het veilige en doeltreffende gebruik van een corresponderend geneesmiddel.

IVD-hulpmiddelen en testdiensten die via internet (de «informatie-maatschappij») worden geleverd en beschikbaar zijn voor Europese burgers, moeten aan de VMHIVD voldoen zodra ze worden aangeboden voor gebruik in de EU (artikel 6).

Risicoklassen (artikel 47 en bijlage VIII)

Het nieuwe op regels gestoelde risicoclassificatiesysteem is flexibeler dan het vorige op een lijst gebaseerde systeem. Hierdoor kan de VMHIVD makkelijker gelijke tred houden met technologische innovaties en inspelen op nieuwe medische aandoeningen.

In plaats van specifieke IVD-hulpmiddelen of medische aandoeningen te vermelden worden de risico's van hulpmiddelen nu geclassificeerd op basis van het beoogde doel. Bovendien wordt niet alleen het risico voor het individu in aanmerking genomen, maar ook het risico voor de volksgezondheid. Fabrikanten kunnen voor het classificeren van hun hulpmiddelen gebruikmaken van de regels in bijlage VIII bij de verordening. Als meerdere regels van toepassing zijn, wordt de regel aangehouden die resulteert in de hoogste classificatie. Conform internationale classificatiebeginselen luiden de vier klassen als volgt:

- A:** laag risico voor het individu en laag risico voor de volksgezondheid
- B:** gematigd risico voor het individu en/of laag risico voor de volksgezondheid
- C:** hoog risico voor het individu en/of gematigd risico voor de volksgezondheid
- D:** hoog risico voor het individu en hoog risico voor de volksgezondheid.

Hulpmiddelen van klasse A worden door de fabrikant zelf gecertificeerd, tenzij ze in steriele toestand worden verkocht. Voor hulpmiddelen van klasse B, C en D is een conformiteitsbeoordeling door een aangemelde instantie vereist.

De classificatie van een hulpmiddel is in eerste instantie de verantwoordelijkheid van de rechtmatige fabrikant. Als de aangemelde instantie het niet eens is met de classificatie van de fabrikant, wordt de zaak voorgelegd aan de bevoegde autoriteit (BA) van het land waarin de fabrikant (of diens gemachtigde) gevestigd is. Als de fabrikant en de AI in verschillende landen gevestigd zijn, vallen ze elk onder een andere BA. In dat geval wordt de zaak aan twee BA's voorgelegd (artikel 47).

Verplichtingen van fabrikanten

De verplichtingen van de diverse actoren en hun onderlinge betrekkingen zijn nu duidelijk beschreven in de verordening.

Conform artikel 10 moeten fabrikanten een risicomanagementsysteem (lid 2) en een kwaliteitsmanagementsysteem (lid 8) hebben; prestatie-evaluaties uitvoeren (lid 3); de technische documentatie opstellen en actualiseren (lid 4); en een conformiteitsbeoordelingsprocedure volgen (lid 5). Fabrikanten zijn ook verantwoordelijk voor hun hulpmiddelen nadat ze in de handel zijn gebracht, in die zin dat ze zo nodig corrigerende actie ondernemen, incidenten vastleggen en rapporteren en autoriteiten passende bewijsstukken betreffende de conformiteit verstrekken (leden 11, 12 en 13). Ze moeten maatregelen hebben genomen voor voldoende financiële dekking met het oog op hun mogelijke aansprakelijkheid voor schade die is veroorzaakt door een defect hulpmiddel (lid 15).

Elke fabrikant moet iemand hebben aangewezen die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving (artikel 15).

Zodra fabrikanten aan alle verplichtingen hebben voldaan, stellen ze een conformiteitsverklaring op (artikel 17) en voorzien ze hun hulpmiddelen van een CE-markering (artikel 18).

Fabrikanten van buiten de EU/EER³ moeten beschikken over een passend contract met een gemachtigde die wel in de EU/EER gevestigd is (artikel 11).

Ook de verplichtingen van gemachtigden (artikel 11), importeurs (artikel 13) en distributeurs (artikel 14) zijn nu duidelijk beschreven.

Levenscyclusgerichte benadering

In vergelijking met de RMHIVD ligt in de VMHIVD meer nadruk op een levenscyclusgerichte benadering en een voortdurende evaluatie van de producten.

De VMHIVD verplicht fabrikanten aan te tonen dat ze over een effectief kwaliteitsmanagementsysteem (KMS) beschikken.

Identificatie van hulpmiddelen

Een UDI-systeem (Unique Device Identifier) is bedoeld om de identificatie en traceerbaarheid van IVD-hulpmiddelen te verbeteren. Dit is een nieuw onderdeel in de VMHIVD (artikel 24).

Elk IVD-hulpmiddel moet een tweeledige UDI hebben: een identificatiecode van het hulpmiddel (UDI-DI) die uniek is voor het model en de verpakking, en een identificatiecode van de productie (UDI-PI) die aangeeft waar het product is vervaardigd.

Fabrikanten moeten de vereiste gegevens invoeren in de Europese gegevensbank (EUDAMED), die ook een UDI-gegevensbank bevat, en deze up-to-date houden.

Klinisch bewijs, prestatie-evaluatie en prestatie-studies (hoofdstuk VI)

Hoe hoger de risicoklasse, hoe strenger de eisen die worden gesteld aan het klinische bewijs dat de conformiteit van een hulpmiddel moet aantonen. Het klinische bewijs voor elk IVD-hulpmiddel wordt gestaafd door klinische gegevens en een prestatie-evaluatie die het volgende aantoont:

- wetenschappelijke validiteit;
- analytische prestaties;
- klinische prestaties.

De zogeheten PMPF is een nieuw onderdeel in de VMHIVD. PMPF staat voor «post-market performance follow-up» en houdt in dat de prestatie-evaluatie gedurende de hele levenscyclus van een hulpmiddel wordt geactualiseerd wanneer dat nodig is.

De VMHIVD beschrijft verder in welke situaties fabrikanten een prestatiestudie moeten uitvoeren en hoe.

Aangemelde instanties (hoofdstuk IV)

De VMHIVD schrijft de aanwijzing van aangemelde instanties voor. In vergelijking met de RMHIVD moeten de aangemelde instanties aan strengere criteria voldoen, vooral aangaande hun technische en wetenschappelijke bekwaamheid op evaluatiegebied. Bij de aanwijzingsprocedure, die vanaf de aanvraag door een aangemelde instantie een jaar of langer kan duren, zijn beoordelaars van zowel nationale als Europese autoriteiten betrokken. Dit betekent dat de eerste aangemelde instanties die conform de nieuwe verordening zijn aangewezen, begin 2019 operationeel kunnen zijn.

De gegevensbank van aangemelde instanties (NANDO) staat [hier](#).

Als fabrikant moet u verifiëren of uw aangemelde instantie conform de nieuwe verordening wordt aangewezen en voor welke producten. Vervolgens moet u na overleg met uw aangemelde instantie een planning maken voor de certificering van uw producten. Daarbij moet u rekening houden met de beschikbaarheid van uw aangemelde instantie, de noodzaak om te voorzien in aanvullende gegevens over uw hulpmiddelen (zoals prestatiestudies) en de overgangsbepalingen in de verordening.

Conformiteitsbeoordeling (hoofdstuk V, afdeling 2)

De manier waarop de conformiteit van een hulpmiddel met het oog op CE-markering wordt beoordeeld, is afhankelijk van de risicoklasse en de specifieke eigenschappen van een hulpmiddel (artikel 48). Bij alle hulpmiddelen van klasse B, C en D moet een aangemelde instantie worden ingeschakeld, alsmede bij alle steriele hulpmiddelen van klasse A (lid 10). De beoordelingstrajecten die voor de diverse klassen hulpmiddelen moeten worden gevolgd, worden beschreven in artikel 48 en in bijlagen IX, X en XI. In bepaalde gevallen hebben fabrikanten enige keuze in het te volgen conformiteitsbeoordelingstraject.

Voor bepaalde hulpmiddelen van klasse D is voorzien in een nieuwe procedure voor raadpleging van een onafhankelijk deskundigenpanel over de prestatie-evaluatie. EU-referentielaboratoria die zijn aangewezen voor dit type hulpmiddelen van klasse D moeten door middel van laboratoriumtests controleren of de door de fabrikant geclaimde prestaties kloppen (artikel 48, leden 5 en 6).

In bijlage I worden de algemene veiligheids- en prestatie-eisen beschreven, terwijl in bijlagen II en III wordt aangegeven waaruit de technische documentatie moet bestaan.

Onder het kwaliteitsmanagementsysteem (artikel 10, lid 8) vallen nu ook een prestatie-evaluatie en de PMPF (post-market performance follow-up). Voorafgaand aan de prestatie-evaluatie moet een prestatie-evaluatieplan worden opgesteld (bijlage XIII, deel A).

Voor bepaalde hulpmiddelen mogen gemeenschappelijke specificaties met aanvullende eisen worden vastgesteld (artikel 9).



Uw overgang naar de VMHIVD plannen

Als fabrikant mag u uw overgang naar de VMHIVD helemaal naar eigen inzicht plannen.

Vanaf 26 mei 2022 moeten alle nieuwe certificaten conform de VMHIVD worden verstrekt. RMHIVD-certificaten zijn uiterlijk tot 26 mei 2024 geldig, maar de eisen van de nieuwe verordening met betrekking tot post-market surveillance, markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en hulpmiddelen gelden vanaf de datum van toepassing (26 mei 2022).

Een eerste stap is de classificatie van uw hulpmiddelen in de juiste risicoklasse. Als u voor bepaalde hulpmiddelen een aangemelde instantie moet inschakelen, moet u dat ruim op tijd inplannen.

De overgangperiode is lang genoeg, maar dan moet u wel nu aan de slag. Houd er rekening mee dat consultants, interne deskundigen en aangemelde instanties het steeds drukker krijgen naarmate de deadline nadert.

Als fabrikant kunt u nu al een begin maken om ervoor te zorgen dat:

- al uw producten juist worden geclassificeerd;
- alle productdocumentatie en conformiteitsbewijzen op tijd beschikbaar zijn en in overeenstemming zijn met de eisen van de VMHIVD; en
- u de nodige systemen hebt opgezet met het oog op klinisch bewijs, kwaliteitsmanagement, post-market surveillance en aansprakelijkheid voor defecte hulpmiddelen.

Meer informatie

Raadpleeg voor meer informatie over de bovenstaande onderwerpen de pagina's over medische hulpmiddelen op de [website van de Europese Commissie](#).



Veelgestelde vragen

Hieronder vindt u een selectie uit de veelgestelde vragen van de voor medische hulpmiddelen bevoegde autoriteiten. Ga voor de complete lijst naar:

[Veelgestelde vragen overgangsbepalingen VMH](#)

[Veelgestelde vragen overgangsbepalingen VMHIVD](#)

Vanaf wanneer wordt de VMHIVD van kracht?

Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (VMHIVD) wordt van kracht met ingang van 26 mei 2022 (de datum van toepassing).

Een aantal bepalingen van de VMHIVD wordt eerder van kracht (bijvoorbeeld over de aangemelde instanties en de Medical Device Coordination Group). Andere bepalingen worden pas later van kracht (bijvoorbeeld over het UDI-etiket).

Vanaf wanneer is de bestaande richtlijn niet meer van kracht?

Algemeen gezegd wordt de RMHIVD per 26 mei 2022 (de datum van toepassing) ingetrokken. Er zijn echter enkele uitzonderingen, zoals:

- om hulpmiddelen in de handel te brengen/op de markt aan te bieden die voldoen aan de RMHIVD (zie verderop); en
- om als reserve te fungeren, mocht EUDAMED nog niet helemaal operationeel zijn op de datum van toepassing.

Welke wetgeving is tot 26 mei 2022 van kracht?

Tot de datum van toepassing blijven de wetten en verordeningen van kracht zoals die door de lidstaten conform de IVD-richtlijn zijn vastgesteld. Er zijn echter enkele uitzonderingen.

Mogen we vóór de datum van toepassing al hulpmiddelen in de handel brengen die voldoen aan de VMHIVD?

Jazeker. U hoeft niet te wachten tot de overgangperiode voorbij is om hulpmiddelen in de handel te brengen die voldoen aan de VMHIVD. Dit geldt voor hulpmiddelen in alle risicoklassen, zolang ze maar voldoen aan alle eisen in de VMHIVD.

Hulpmiddelen van klasse D mogen echter pas in de handel worden gebracht nadat de deskundigenpanels en de EU-referentielaboratoria zijn aangesteld.

Afhankelijk van de risicoklasse van een hulpmiddel moet een aangemelde instantie worden ingeschakeld voor een conformiteitsbeoordeling. Uit deze eis volgt dat conformiteitsbeoordelingen pas kunnen worden uitgevoerd wanneer een hiervoor geschikte aangemelde instantie beschikbaar is.

Aan welke verplichtingen in de verordening moet ik als fabrikant voldoen om vóór de datum van toepassing conforme hulpmiddelen in de handel te brengen?

U moet aan zoveel mogelijk verplichtingen voldoen, waarbij u rekening moet houden met de mogelijkheid dat de volledige VMHIVD-infrastructuur (inclusief EUDAMED) nog niet helemaal operationeel is vóór de datum van toepassing.

Zowel het hulpmiddel als de fabrikant moet voldoen aan de VMHIVD. U moet de conformiteit van uw hulpmiddel beoordelen en daarvoor moet u mogelijk een aangemelde instantie inschakelen. Andere belangrijke aandachtspunten zijn:

- prestatie-evaluatie
- risicomangement
- KMS
- verantwoordelijkheden van marktdeelnemers
- post-market surveillance
- technische documentatie en andere verslagen
- aansprakelijkheid voor defecte hulpmiddelen.

Totdat EUDAMED helemaal operationeel is, moet u bepaalde onderdelen van de RMHIVD aanhouden in plaats van de bijbehorende eisen van de VMHIVD, bijvoorbeeld betreffende de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers.

U moet iemand hebben aangewezen die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving, maar de registratie van deze persoon kan wachten tot EUDAMED operationeel is.

Blijven de certificaten die de aangemelde instanties conform de bestaande richtlijn hebben uitgegeven geldig na de datum van toepassing?

Ja. RMHIVD-certificaten blijven over het algemeen geldig tot de vermelde vervaldatum of tot 26 mei 2024, afhankelijk van welke datum het eerste wordt bereikt.

Vanaf 27 mei 2024 is geen enkel RMHIVD-certificaat meer geldig.

Geldige typen RMHIVD-certificaten zijn:

- Certificaat van EG-ontwerponderzoek
- Conformiteitsverklaring
- Certificaat van EG-typeonderzoek
- Certificaat van EG-kwaliteitsborgingssysteem
- Certificaat van EG-productiekwaliteitsborging

Een RMHIVD-conformiteitsverklaring is geen certificaat dat wordt uitgegeven door een AI en is niet geldig conform de VMHIVD.

Kunnen tot 26 mei 2024 geldige RMHIVD- en VMHIVD-certificaten naast elkaar bestaan?

Ja.

Kunnen fabrikanten ook na de overgangperiode nog hulpmiddelen in de handel brengen/in gebruik nemen die conform de richtlijn zijn?

Ja. Onder bepaalde omstandigheden is het mogelijk om tot de vervaldatum van de bijbehorende bestaande certificaten hulpmiddelen in de handel te brengen/in gebruik te nemen die voldoen aan de RMHIVD (of tot uiterlijk 26 mei 2024). Zo wordt voorkomen dat u op stel en sprong nieuwe VMHIVD-certificaten moet regelen.

U kunt alleen gebruikmaken van deze mogelijkheid als alle bestaande certificaten nog geldig zijn (bijvoorbeeld ook voor het KMS), het doel en de aard van het hulpmiddel ongewijzigd blijven en u de nieuwe VMHIVD-regels volgt wat de registratie, het toezicht en de vigilantie betreft.

Hulpmiddelen die niet in bijlage II bij de VMHIVD worden genoemd, mogen na de datum van toepassing niet meer worden verkocht, ook niet als ze verder wel aan de richtlijn voldoen. Deze moeten worden gecertificeerd volgens de VMHIVD. De zelftests, die niet in bijlage II worden genoemd maar zijn gecertificeerd door een aangemelde instantie, profiteren van de hierboven beschreven overgangsbepalingen voor certificaten van aangemelde instanties.

Wat houdt de «uitverkoopbepaling» in?

Deze bepaling is bedoeld om de periode te begrenzen waarin RMHIVD-conforme hulpmiddelen die al in de handel zijn gebracht nog mogen worden aangeboden.

Hulpmiddelen die zich ergens in de toeleveringsketen bevinden en die op 27 mei 2025 nog niet zijn aangekomen bij de eindgebruiker (bijvoorbeeld een ziekenhuis), zijn niet meer verkoopbaar en moeten uit de handel worden genomen.

Zodra een RMHIVD-conform hulpmiddel vóór de deadline aan de eindgebruiker is aangeboden, valt het verdere gebruik van dit hulpmiddel niet meer onder de verordening.

01/08/2020

© Europese Unie, [2020] Hergebruik is toegestaan, mits de bron wordt vermeld. Het beleid inzake hergebruik van documenten van de Europese Commissie is geregeld bij Besluit 2011/833/EU (PB L 330 van 14.12.2011, blz. 39).

Gefinancierd in het kader van het derde gezondheidsprogramma

ISBN: 978-92-79-96576-0 DOI: 10.2873/694690



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en