



NEDERLANDSE ASSOCIATIE VAN
CONTACTLENSLEVERANCIERS

Wijzigingen MDR

In de EU gelden sinds 2021 nieuwe regels voor medische hulpmiddelen onder de Verordening Medische Hulpmiddelen (MDR). Daar vallen contactlenzen en contactlensverzorgingsproducten ook onder. Onder het nieuwe systeem gelden verplichtingen voor zowel fabrikanten als distributeurs (waaronder optiekwinkels).

De EU wil fabrikanten en distributeurs nu meer tijd geven voor de overgang van het oude systeem naar het nieuwe systeem *voor producten die al op de markt zijn gebracht onder het oude systeem*. Voor contactlenzen en contactlensverzorgingsproducten wordt de overgangperiode verlengd van 26 mei 2024 naar 31 december 2028. Voor producten die nieuw op de markt worden gebracht, zijn de nieuwe regels al volledig van toepassing. U herkent producten die onder het oude systeem vallen aan de verwijzing naar Richtlijn 93/42 op het certificaat.

Wat betekent dat voor u als optiekwinkel (distributeur)?

Zorgplicht distributeurs

Onder de nieuwe regels hebben distributeurs van contactlenzen en contactlensverzorgingsproducten een zorgplicht (zie artikel 14 MDR). Dit houdt het volgende in:

- Distributeurs checken of het medische hulpmiddel is voorzien van een CE-markering en een UDI-code en dat de etikettering klopt en een gebruiksaanwijzing is meegeleverd.
- Zolang een medisch hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, zorgen distributeurs dat de opslag en het transport gebeurt in lijn met de eisen die de fabrikant stelt.
- Distributeurs mogen geen producten verkopen als zij denken dat het product niet voldoet aan de geldende eisen. Als een product niet voldoet aan de eisen, brengt de distributeur de fabrikant op de hoogte en zo nodig de Inspectie voor Gezondheid en Jeugd (IGJ).
- Mocht een distributeur erachter komen dat producten die al verkocht zijn, niet aan de eisen voldoen, moet de distributeur de fabrikant en de IGJ hiervan op de hoogte stellen. Daarnaast moet de distributeur meewerken met het corrigeren van het product of zo nodig met een terugroepactie.
- Meldingen en/of klachten die de distributeur krijgt van gebruikers moeten worden bijgehouden en gedeeld met de fabrikant. Ook moet de distributeur meewerken met de IGJ als deze informatie opvraagt.

Tijdens de overgangperiode is deze zorgplicht beperkter *voor producten die al op de markt zijn gebracht*. Zo geldt niet de plicht om te checken of er een UDI-code is.



NEDERLANDSE ASSOCIATIE VAN
CONTACTLENSLEVERANCIERS

Uiterlijke verkoopdatum geschrapt

Onder de oude versie van de MDR gold een uiterlijke verkoopdatum voor medische hulpmiddelen (27 mei 2025). Onder de nieuwe versie van de MDR, wordt de uiterlijke verkoopdatum geschrapt. De enige beperking die dan geldt is de houdbaarheidsdatum.

Tot slot

Het Europees Parlement heeft op 16 februari 2023 ingestemd met het wijzigingsvoorstel van de Europese Commissie. De EU Raad heeft in januari al toegezegd om in te stemmen en zal dit begin maart formaliseren. Daarna wordt het wijzigingsvoorstel gepubliceerd in het officiële publicatieblad van de Europese Unie. Vanaf de publicatiedatum gelden de wijzigingen per direct.

LET OP Dit bericht is nauwkeurig opgesteld door de NAC op basis van de beschikbare informatie op 28 februari 2023. Aan het bericht kunnen geen rechten worden ontleend.