



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

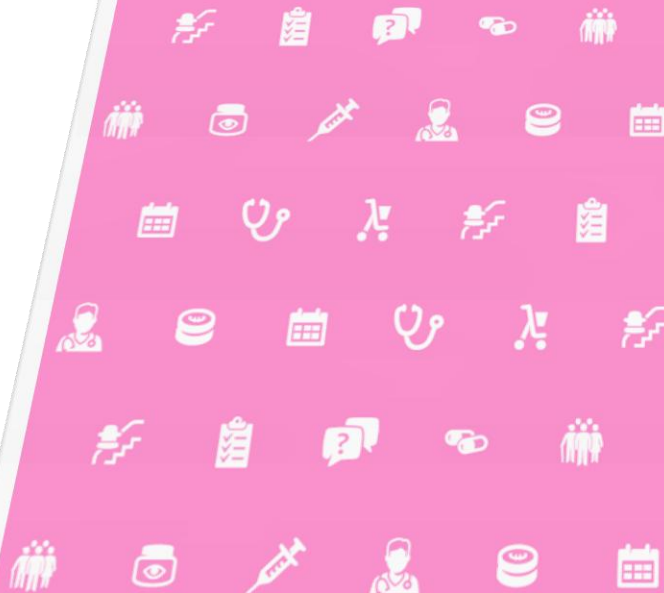
1. Opening
 2. Communicatie
 3. Implementatie
wetgevingsaspecten
 4. Implementatie Europa
- Pauze-*
4. Klankbordgroep
 5. Afsluiting

Opening en welkom: Brochure





Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



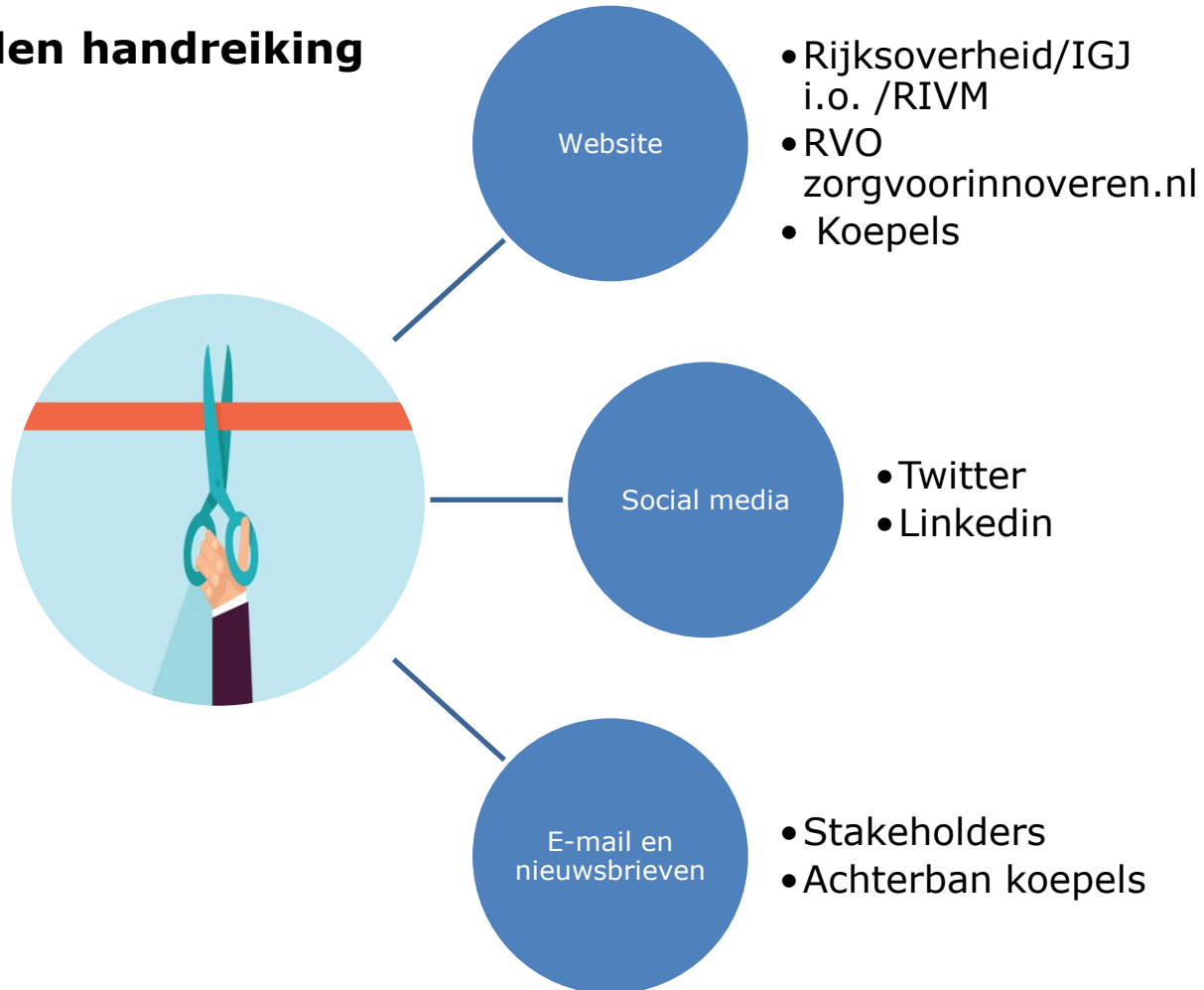
NIEUWE REGELGEVING MEDISCHE HULPMIDDELEN EN IN-VITRO DIAGNOSTICA

ER ZIJN NIEUWE REGELS VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN (MDR)
EN IN-VITRO DIAGNOSTICA (IVDR). Doel van de nieuwe regels is de patiënt-
veiligheid in de Europese Unie te vergroten en ervoor zorgen dat innovatieve
medische hulpmiddelen beschikbaar blijven voor de patiënt. Dit brengt grote
veranderingen met zich mee. In deze handreiking vindt u wat dit voor u betekent.





Verspreiden handreiking





Plan van aanpak communicatie

Traject I

- **Eind 2017**
- **Primaire voorlichting op orde**
- *Handreiking*

Traject II

- ***Gestart***
- **Verdieping stakeholders**
- *Strategie complexe stakeholders nader invullen*
- *Uitwerken van communicatieplan*

Traject III

- **2018-2019**
- **Algemeen publiek actief informeren**
- *Kennis en behoefte publiek*
- *Inventarisatie beschikbare informatie hulpmiddelen*



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Implementatie **EU-
verordeningen**
medische
hulpmiddelen en in-
vitro diagnostica:
wetgevingsaspecten

Emile Beenakker

Directie Wetgeving en Juridische Zaken



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Inhoud

1. Wetgevingsaspecten
2. Planning



Wetgevingsaspecten

Verordeningen werken rechtstreeks, maar op enkele onderdelen is nationale uitvoeringswetgeving vereist.

1. Verordeningen verplichten tot nadere regelgeving;
2. Verordeningen bieden mogelijkheid tot nadere regelgeving;
3. Overige.



Wetgevingsaspecten

'Uitvoeringswetgeving' omvat drie niveaus:

1. Wet medische hulpmiddelen (wet in formele zin);
2. Besluit medische hulpmiddelen (amvb);
3. Regeling medische hulpmiddelen (ministeriële regeling).

Hoe meer detail, hoe lager het niveau.

Voor elk niveau geldt een andere vaststellingsprocedure en -termijn!



Wet in formele zin

- Vorbereiding op het departement;
- Akkoord ministerraad;
- Advies Raad van State;
- Aanvaarding door de Tweede Kamer
- Aanvaarding door de Eerste Kamer
- Bekrachtiging door de Koning





Algemene maatregel van bestuur

- Vorbereiding op het departement;
- Akkoord ministerraad;
- Advies Raad van State;
- Bekrachtiging door de Koning



**Staatsblad van
het Koninkrijk
der Nederlanden**



Ministeriële regeling

- Vorbereiding op het departement;
- Akkoord minister.



STAATSCOURANT

Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.

Nr. 26938

24 december

2012



Planning

Wmh	x	x	x	x	x	x	x	
Bmh		x	x	x	x	x	x	
Rmh						x	x	
<i>t</i>	Q4 '17	Q1 '18	Q2 '18	Q3 '18	Q4 '18	Q1 '19	Q2 '19	Q3 '19



Vragen?



4. Implementatietraject Europa





Tijdslijn komende periode

27 november 2017

MD

» 2 jaar, 5 maand, 12 dagen

IVD

» 4 jaar, 5 maand, 12 dagen



European Commission: **Notified Bodies**

- ✓ *Implementing Act on codes (by 26 November 2017)*
 - ✓ Other regulatory and logistical matters related to designation procedures
-
- Aanvraag 27 november 2017
 - Dec 17-March 18: Assessment of applications at national level and thereafter submitted to SANTE F
 - 2 q. 18 onwards: first onsite joint assessments



Europese Commissie (3) **Governance**

*Setting up of **MDCG** (and subgroups)*

- ✓ Establishment of expert panels, expert laboratories and reference laboratories
 - ✓ Rules of procedure, terms of reference
 - ✓ Structuur
-
- Design and establishment of **EUDAMED**
 - Establishment of the **UDI** system



European Commission **Implementation priorities**

- Common specifications on Annex XVI products
- Common specifications on reprocessing
- Mandate to SCHEER to produce guidelines on phthalates (completed)

- *Implementing Act on codes (by 26 November 2017)*



https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-4704363_en

The screenshot shows a web browser window with the URL https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-4704363_en. The page is titled "Codes for the designation of Notified Bodies in the field of medical devices and in vitro diagnostic medical devices". It is a draft implementing regulation. The page includes a navigation menu, a search bar, and a sidebar with "PAGE CONTENTS" and "About this initiative" sections. The main content area provides details about the regulation, including its reference, type, full title, department, and committee. There are two download buttons for the draft regulation and its annex.

Bestand Bewerken Beeld Favorieten Extra Help

Commission and its priorities Policies, information and services Log in

European Commission > Law > Have your say > Published initiatives >

DRAFT IMPLEMENTING REGULATION

Codes for the designation of Notified Bodies in the field of medical devices and in vitro diagnostic medical devices

PAGE CONTENTS

- About this initiative
- Give your feedback
- Subscribe to receive notifications
- Recent feedback

About this initiative

Reference	Ares(2017)4704363
Type	Draft implementing regulation
Full title	COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) .../... on the list of codes and corresponding types of devices for the purpose of specifying the scope of the designation as notified bodies in the field of medical devices under Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices under Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council
Department	Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Committee	C49800

Download Draft implementing regulation - Ares(2017)4704363
English (228 KB - PDF - 3 pages)

Download Annex - Ares(2017)4704363/1-2
English (202.6 KB - PDF - 11 pages)

Give your feedback



Europese Commissie: Additional issues from 2018 – examples:

- Transition to new WGs
- Expert panels, Reference and expert labs
- UDI
- IA:s and guidance docs



- MRA:s, Customs agreement Turkey
- MDSAP
- CAMD role
- BREXIT transition (2019)
- Financial support (2021-)



Implementation Taskforce



Log in

Contact Us

Select Language ▾

☰ Menu

[Aims](#)

[Joint Action projects](#)

[Working Groups](#)

Search



Published: Medical Devices Regulation/In-vitro Diagnostics Regulation (MDR/IVDR) Roadmap

Home > News

> Published: Medical Devices Regulation/In-vitro Diagnostics Regulation (MDR/IVDR) Roadmap

Home

Aims

Joint Action Projects +

Working Groups +

Media Centre

Glossary

News

Our Locations

Contact Us >



07/11/2017

The CAMD network is delighted to be able to publish the high-level Medical Devices Regulation/In-vitro Diagnostics Regulation (MDR/IVDR) Roadmap.

This is the result of a number of months collaborative work by the network and the European Commission as well as benefitting from considerable stakeholder input. The

3. Notified Bodies

3.1

Implementing act(s) with list(s) of codes and corresponding types of devices to describe the scope of the designation
– JACG + NBOG + IVD TG

3.2

Guidance to be issued on re-designation process for joint assessments under the new regulations
– JACG + NBOG + IVD TG

3.3

Capacity and expertise of assessors – training based on a gap analysis
– JACG + IVD TG

3.4

Guidance on different routes for conformity assessment
– NB associations

3.5

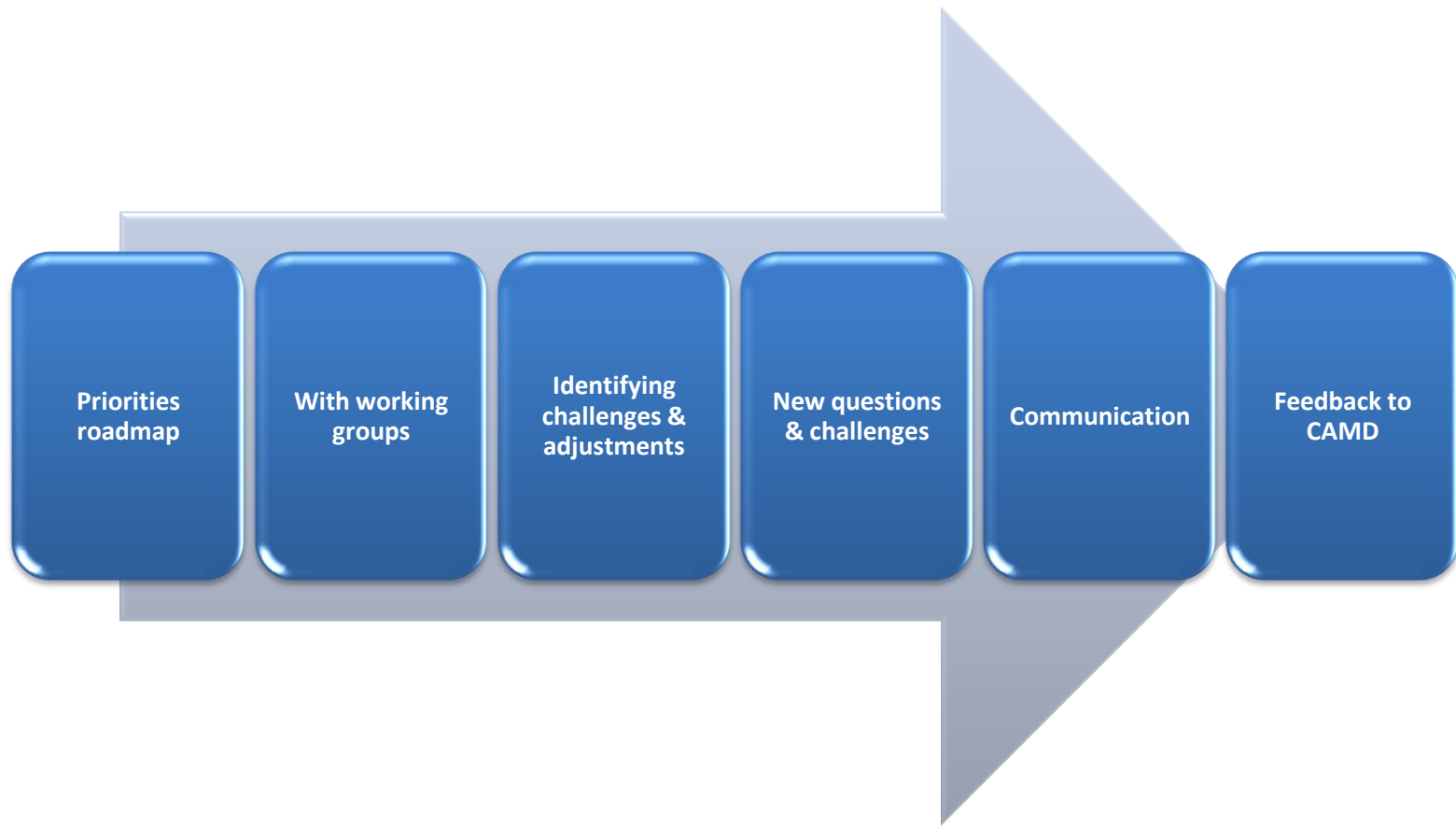
– Conformity assessment – clarity over procedures for notified bodies
– NBOG + CIE WG + IVD TG

3.6

– DAS review of NB assessments (clinical and technical included)
– JACG + NBOG + CIE WG + IVD TG

Implementation Taskforce (CAMD)

Next phase of ITF





Transition subgroup (CAMD)

Gezamenlijk overgangsbepalingen besproken

- 1) Placing on the market of ,old' devices (= in conformity with the Directives) after the date of application (special issue: class I devices)
- 2) ,Sell off' provision
- 3) Placing on the market of MDR compliant devices until the date of application
- 4) Eudamed

Publicatie op de website van de CAMD



Examples for transition related questions clarified in the TSG

What kind of devices may already be placed on the market as MDR conform devices (Art. 120 para 5 -7) before May 2020?

Which MDR requirements are applicable to those devices and manufacturers considering the fact that the MDR is earliest “fully” applicable after May 2020?

Which devices (or manufacturers) may make use of article 120 (3) (placing on the market of devices which are still in compliance with MDD/AIMDD and IVDD and have a relevant valid certificate(s))? Which certificates are necessary?



Vragen?



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Agenda

1. Introductie VWS
2. Ervaringen
klankbordgroep
 - Terugblik
communicatie
3. Verdiepende sessie



2. Ervaringen klankbordgroep

“Klankbordgroep Implementatie verordeningen MDR en IVDR” is een initiatief van VWS ontstaan uit de stakeholdersbijeenkomsten. VWS is voorzitter.

Uitgangspunt is dat verschillende belanghebbenden gezamenlijk optrekken in de implementatie van de nieuwe MDR en IVDR verordeningen, zodat men beter is voorbereid op het moment dat de regelgeving wordt toegepast (medio 2020).

Tot nu toe twee klankbordgroep bijeenkomsten:
23 oktober en 27 november.

De opkomst bij beide was groot; meeste partijen die zijn uitgenodigd waren aanwezig en hebben gelegenheid gekregen om hun kernpunten aan te dragen.



2. Ervaringen klankbordgroep

Het eerste overleg werd gebruikt om de kaders te scheppen en om een inventarisatie te maken van de belangrijkste thema's om verder uit te werken in verdiepende sessies.

Er is ook aandacht besteed aan hoe de klankbordgroep het best kan worden georganiseerd en welke partijen op welk moment het beste kunnen aanhaken voor welk thema en wie de regie voert. Dit was nog een beetje een "zoekplaatje".

Alle aanwezigen waren het er over eens dat de bewustwording van de nieuwe regelgeving moet worden verbreed en vergroot en dat een goede communicatie hiervoor essentieel is.

De ontwerp-tekst van de brochure die VWS gaat gebruiken om alle belanghebbenden te informeren is door de Klankbordgroep-leden 'gereviewd'.



2. Ervaringen klankbordgroep

Bij het tweede overleg is een start gemaakt met de organisatie rondom de verdiepende sessies.

Ook hierbij is het nog een beetje zoeken naar hoe dit het beste kan werken voor iedereen; er zijn "halers" en "brengers".

Bij elk overleg wordt de organisatie rondom het klankbordgroep opnieuw geëvalueerd, om zo efficiënt gebruik te maken van de beperkte tijd.

Sfeer bij het klankbord overleg is open en men krijgt alle gelegenheid voor nieuwe inbreng en inzichten.

Eerste indrukken zijn goed.

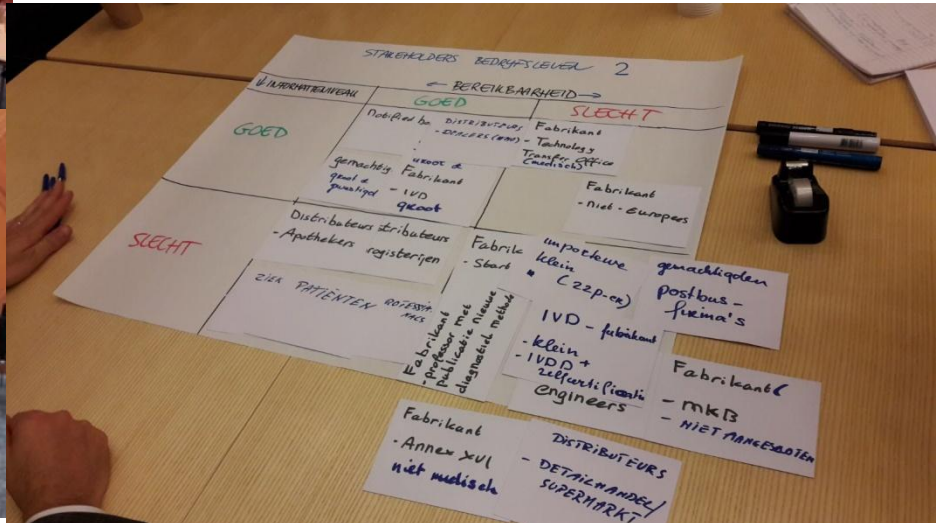


3. Verdiepende sessies

Communicatie
Klinische evaluatie en klinisch onderzoek
Klasse I
In-house medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica
Post-market surveillance
Annex XVI-producten
Op maat gemaakt



Terugblik: Communicatie





Klinische evaluatie en klinisch onderzoek (1)

- Klinische Evaluatie en Klinisch Onderzoek is een heel belangrijk thema in de MDR, als gevolg van de uitrol van het plan van EU com. Dalli;
- Veel meer detail dan in de MDD; zie art. 61 / Annex XIV / art 62 t/m 77 / Annex XV
- Eisen aan Klinische Evaluatie en Klinisch Onderzoek borduren deels voort op MEDDEV 2.7.1/4 (guidance); is nu grotendeels wet geworden.



Klinische evaluatie en klinisch onderzoek (2)

- Belangrijke nieuwe elementen in de MDR die op dit moment niet in de MDD richtlijn zijn beschreven:
 - a) Rol van Expert Panel (pre-consultatie) voor klasse III innovatieve hulpmiddelen;
 - b) Groot verschil tussen eisen aan klinische evaluatie voor klasse III hulpmiddelen en implantaten, versus andere hulpmiddelen.
 - c) Zwaardere toetsingseisen voor aangemelde instanties.
 - d) Grotere rol van PMS systeem binnen de klinische evaluatie.
 - e) Transparantie; “summary of safety and clinical performance”
 - f) Rollen van partijen in het klinisch onderzoek zijn verder uitgeschreven; sponsor, toetsingscommissie, etc.



Klinische evaluatie en klinisch onderzoek (3)

2) **Primair betrokken/wie heb je nodig**

Brede groep aan betrokkenen; ziekenhuizen, fabrikanten, CRO's, NB's, Inspectie

b) DEKRA initieert verdiepende sessie en heeft contact met CCMO, IGZ fabrikanten en ziekenhuizen.

3) **Planning:** Januari/Februari 2018

4) **Uitkomst/resultaat**

Begrip van de nieuwe eisen en hoe dit gaat inwerken in de praktijk.
Vaststellen van de belangrijkste knelpunten als gevolg van de MDR.
Uitbrengen van advies aan de klankbordgroep t.a.v. knelpunten.

5) **Vervolg:** afhankelijk van resultaat februari 2018



Klasse I

1) Inhoud:

- Overgang: timing, kosten, behoud variëteit
- Knelpunten: certificering, adm. lasten

2) Primair betrokken zijn:

- FIREVANED, NEFEMED, NEPROFARM
- Testinstituten, VWS, IGJ, KOAG-KAG, nwe distr. (bv. drogisten)

3) Planning

- Februari 2018

4) Uitkomst/resultaat/vervolg

- Suggesties naar VWS inzake beleid en communicatie



In-house medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica

- 1) Doel: concretiseren nieuwe regelgeving voor in-house testen + creëren bewustwording van consequenties hiervan voor praktijk
- 2) Primair betrokken:
 - fabrikanten/importeurs IVD
 - koepels ziekenhuizen
 - relevante verenigingen laboratoriumdisciplines / medisch specialisten
 - VWS/IGJ
- 3) Planning: 1^e kwartaal 2018
- 4) Uitkomst – resultaat – vervolg: Duidelijkheid voorwaarden – vervolg: bekendheid daarvan in het veld door communicatie (training)



Post-market surveillance (1)

1) Inhoud:

Incident reporting via Eudamed. Rol van de CA's tot 2020 en er na?

Trend reporting, frequentie etc:

- *PSUR rapport*
- *PMS plannen zijn aanwezig, maar missen de methoden en technieken voor het rapporteren van trends, het bepalen van indicatoren en het vaststellen van drempelwaardes om de veiligheid van het product te toetsen*
- *PMCF nieuw onderdeel van het PMS systeem*

PMS: input, analyse en reporting

- Data verzamelen en Big Data, wat doen we er mee?
- Hoe wordt big data gebruikt en geïnterpreteerd door de Europese CA's? (Cultureel perspectief)

.



Post-market surveillance (2)

2) Primair betrokken zijn: NEFEMED, FME, FMS, Dekra, VWS

3) Planning: April 2018

4) Uitkomst/resultaat/vervolg: Verheldering huidige wetgeving, opsporen witte plekken t.b.v. inbreng Brussel, duiden "resultaten" naar achterbannen



Bijlage XVI-producten (1)

- 1) Inhoud: niet-medische producten
 - vallen onder MDR als ze op de lijst in Bijlage XVI staan
 - moeten dan voldoen aan “Gemeenschappelijke Specificaties” (GS) over risicomangement en mogelijk klinische evaluatie van de veiligheid
- 2) Primair betrokken/wie heb je nodig “Nieuwe partijen”:
 - b) Invasieve cosmetische producten
 - VWS legt contact ANBOS (brancheorganisatie schoonheidsverzorging)
 - c) Electromagnetische straling voor huidbehandeling (‘bullet 5 producten’)
 - FME contact met VLEHAN (Vereniging Leveranciers Electriche Huishoudelijke Apparaten Nederland)



Bijlage XVI-producten (2)

3) Planning: Mei 2018

4) Uitkomst/resultaat

“Bewustwording”

Voorbeeld: weet schoonheidsbranche dat MDR eraan komt en dat sommige producten eronder vallen?

“In kaart brengen wat er speelt”

Voorbeeld: Er is een internationale product specifieke standaard onder LVD (Low Voltage Directive) voor ‘bullet 5 producten’.

Relatie met GS?

5) Vervolg: afhankelijk van resultaat mei 2018



Bijlage XVI-producten (3)

Bijlage XVI bestaat uit 6 onderdelen, in te delen als:

- a) Contactlenzen zonder optische correctie
- b) Invasieve cosmetische producten
 - implantaten
 - rimpelvullers
 - vetverwijdering (liposuctie e.d.)
- c) Electromagnetische straling voor huidbehandeling (zgn. 'bullet 5 producten')
 - IPL (IPL=Intense Pulsed Light; epilatie d.m.v. lichtflitsen)
 - Lasers
- d) Kleine restgroep ('brain stimulation')



DARE!!

