



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# **Veldbijeenkomst implementatie verordeningen**





## WELKOM!

### Programma

- 10:00 - 10:10      Opening door Marcel van Raaij, de directie  
Geneesmiddelen en Medische Technologie van het ministerie van VWS
- 10:10 - 11:00      Beschrijving contouren implementatie door VWS, IGZ en  
RIVM (Daniëlle van Mulukom, Paul van Zeijst en Susan Janssen)
- 11:00 - 11:15      Koffie
- 11:15 - 12:00      Panel gesprek olv Xandra Gravenstein, met de focus op  
de eigen rol in de implementatie
- 12:00 - 12:10      Afronding door Marcel van Raaij

***Lunch***



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# Contouren implementatie

VWS

Daniëlle van Mulukom  
Ministerie van VWS  
Directie GMT



## **INHOUD**

- Korte terugblik en stand van zaken
- Belangrijkste impact voor partijen
- Tijdslijnen
- Implementatietraject NL



... in art. 8(9) and 8 (13):  
 ... information component: CA's shall facilitate the  
 ... sion of information in case of damage  
 ... sures for MF's to provide for sufficient financial  
 ... age in respect of potential liability (85/374/EEG)

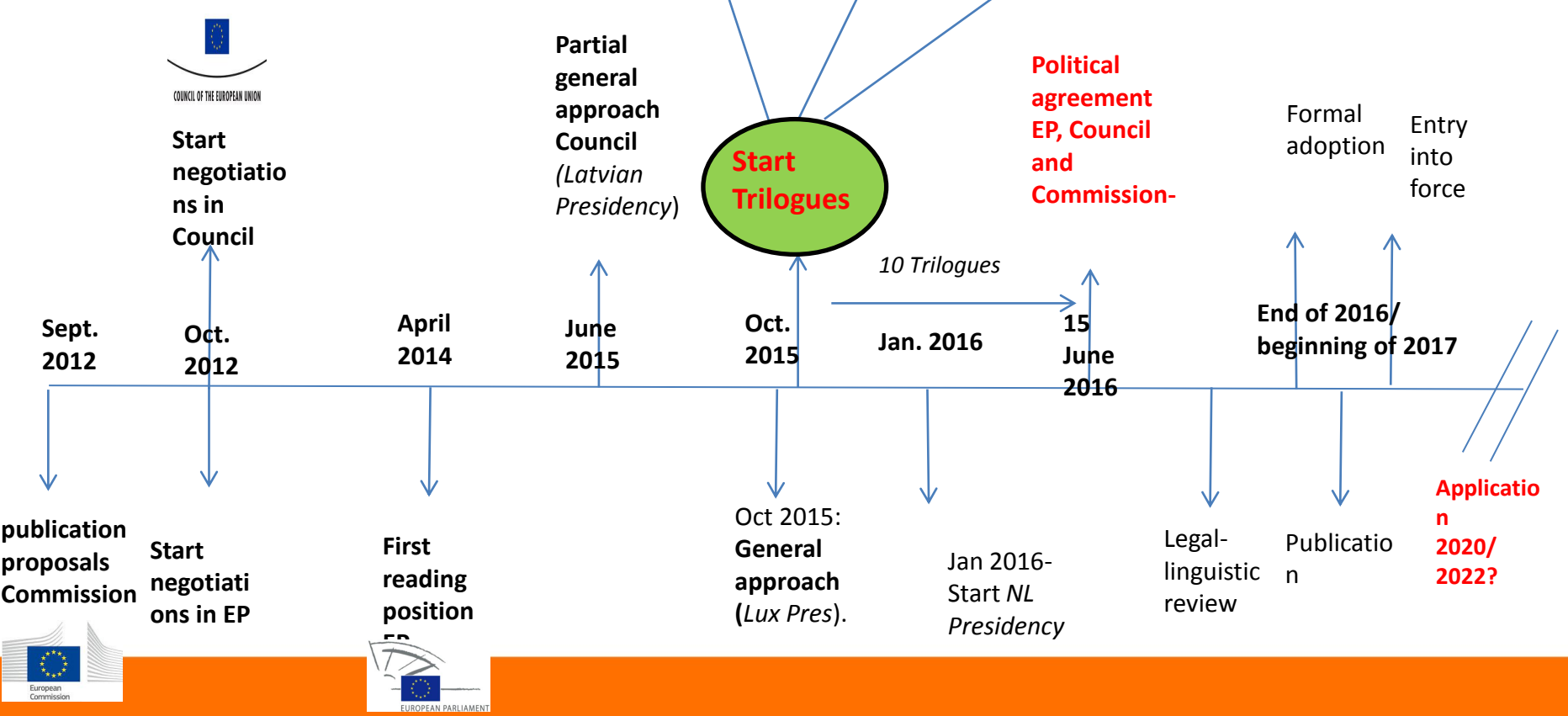


**Safer, more effective and innovative devices in the EU**





# Legislative process





# Stand van zaken en de volgende stappen

15 juni 2016 – Raad en Parlement politiek akkoord

Tot voorjaar 2017: Legal linguistic check, afronding finale teksten

Voorjaar-zomer 2017: Finaal akkoord (in een vroege tweede lezing) en publicatie van de verordeningen in de Official Journal of European Union.

## **Inwerkingtreding**

MDR 3 jaar

IVDR 5 jaar



# Belangrijkste wijzigingen in vogelvlucht

- Reikwijdte
- Fabrikanten, importeurs, distributeurs
- Grote Europese database Eudamed- transparantie en ruggengraat
- Notified bodies
- Strengere markttoelatingsprocedures
- Meer eisen klinisch onderzoek/ bewijslast
- Stricter PMS, markttoezicht, vigilantie
- Meer Europese coordinatie- MDCG- expertpanels en labs
- Overall meer klinische expertise





**Apothekers:** classificatie zelfzorgmiddelen, PMS, UDI, beschikbaarheid, inkoop, kosten? Voorraad oude hulpmiddelen?

## Greep uit de verplichtingen/ impact

### **Economic operators**

- Aansprakelijkheid fabrikant, reg. compliance
- Klinische bewijslast
- Documentatie
- UDI
- QMS, PMS

### **Zorgverlener, ziekenhuizen**

- UDI
- Implantaat kaart en andere informatie
- Post-market surveillance
- Reprocessing single use
- In-house MD and IVD's
- Beschikbaarheid? Inkoop? 'Voorraad oude hulpmiddelen'?

**Patienten:** meer informatie, Eudamed! Implantaatkaart met UDI/ naam, meer klinisch onderzoek, informatie van fabrikanten igv incidenten, betere kans op financiële vergoedingen igv claims, beschikbaarheid hulpmiddelen, info herverwerking?



## Greep uit de verplichtingen/ impact

### Overheid

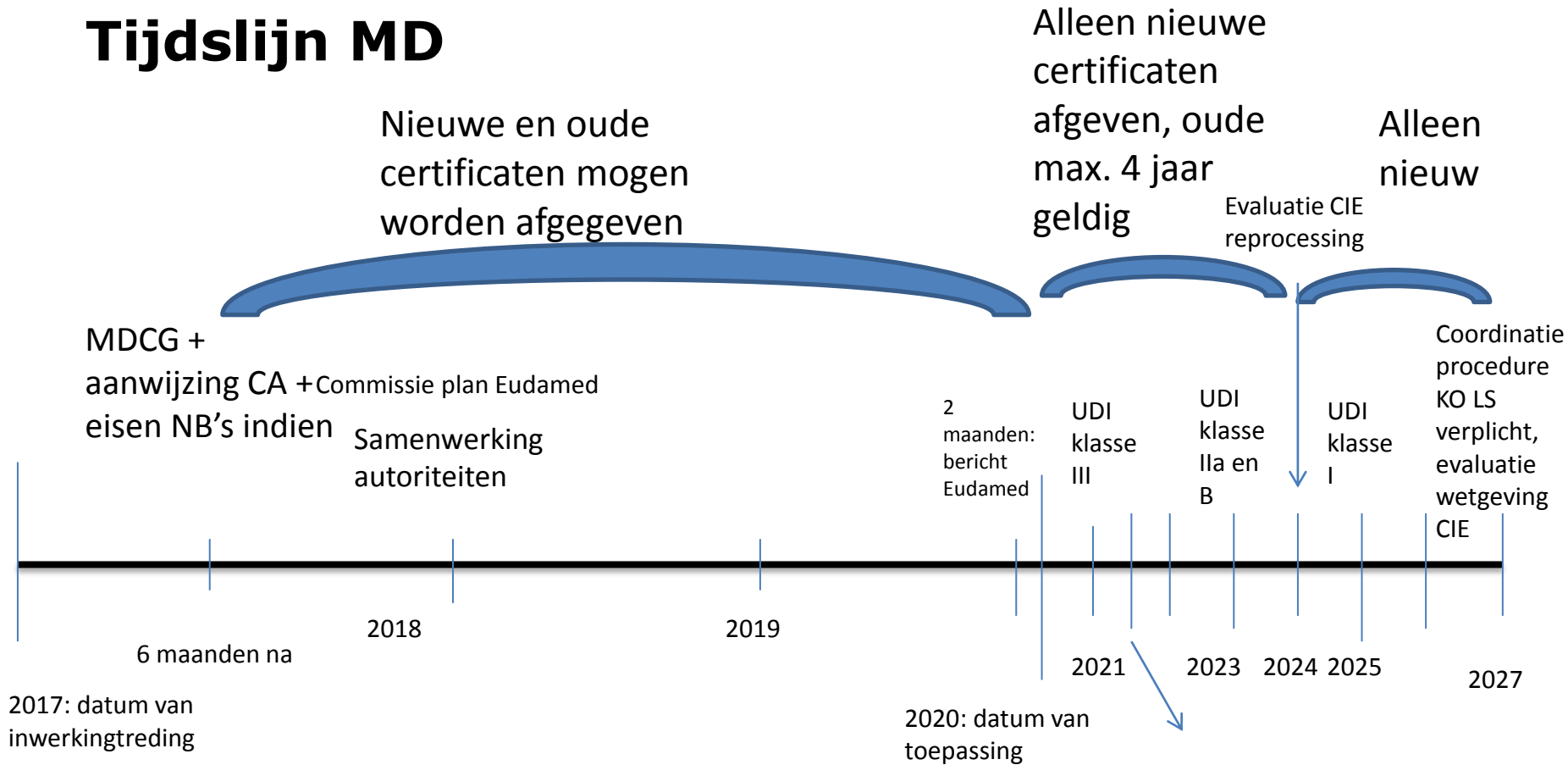
- MDCG/ governance
- Notified bodies- aanwijzing en toezicht
- Toezicht op nieuwe producten, op meer KO
- Toezicht op nieuwe vereisten
- Wetgeving en toezicht reprocessing
- Strengere eisen aan toezicht
- Verplichtingen richting zorg
- Eudamed management
- Verslagen van toezicht en plannen
- Expertise leveren/ expertlab?
- Andere organisatie KO en toezicht daar op (CCMO/ METC)

### Notified bodies

- nieuwe markttoelatingsprocedures
- (in-house) expertise!/ personeel/ onafhankelijkheid/ organisatie
- aanwijzingsprocedures and reviews/ JAT
- onaangekondigde bezoeken
- PMS
- documentatie
- fees openbaar
- coördinatie EU
- aantal NB's neemt af....IVD's?



# Tijdslijn MD



*Implementatietraject: voorbereiding CS-en, wetgeving reprocessing, aanwijzing notified bodies, Eudamed etc etc*

Registratie devices, certificaten Eudamed



# Tijdslijn IVD

Nieuwe en oude certificaten mogen worden afgegeven

Alleen nieuwe certificaten afgeven, **oude max. 2 jaar geldig**

Alleen nieuw

MDCG + aanwijzing CA + eisen NB's indien

Samenwerking autoriteiten

Referentie-laboratoria

UDI klasse D

UDI klasse B en C

UDI klasse A

6 maanden na

2018

2019

2020

2021

2023

2025

2026

2027

2029

2017: datum van inwerkingtreding

2022: datum van toepassing

Coördinatie procedure KO LS verplicht, **evaluatie wetgeving CIE**

*Implementatietraject: aanwijzing notified bodies, referentielabs, cs etc etc*



# Transitional provisions

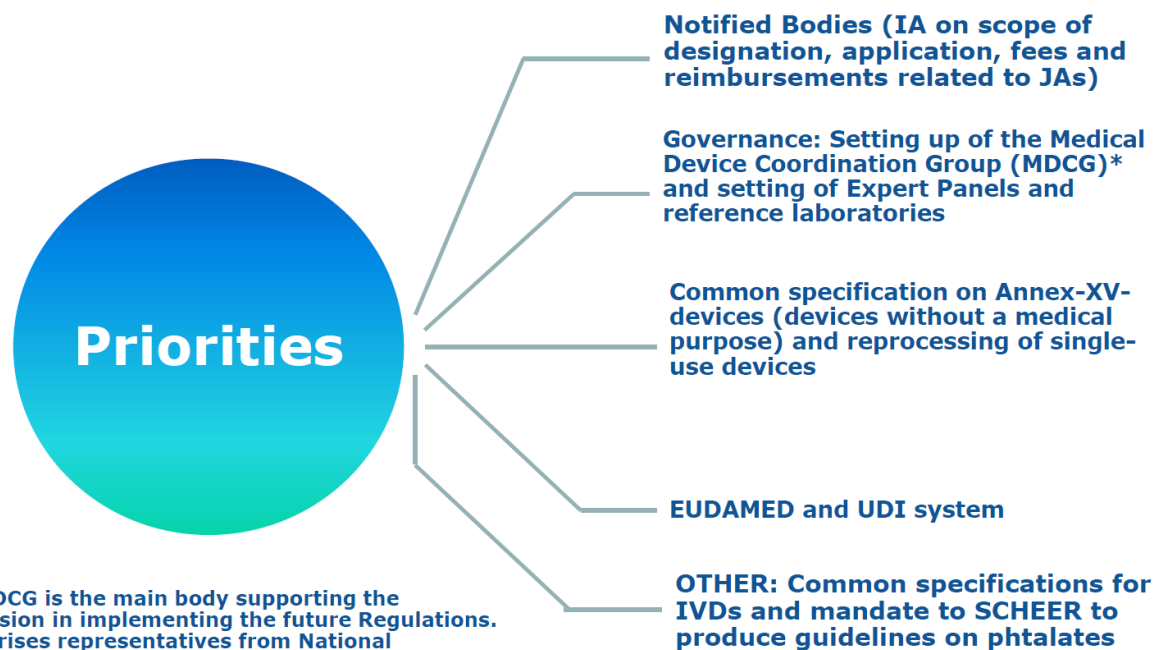
## **Art. 93 (3a):**

*'Devices which were lawfully placed on the market pursuant to Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC prior to the date referred to in Article 97(2) may continue to be made available on the market or put into service **until five years** after that date'*

- Relates to 'old devices' in stock



# Prioriteiten Europese Commissie



\*The MDCG is the main body supporting the Commission in implementing the future Regulations. It comprises representatives from National Competent Authorities and is chaired by the Commission

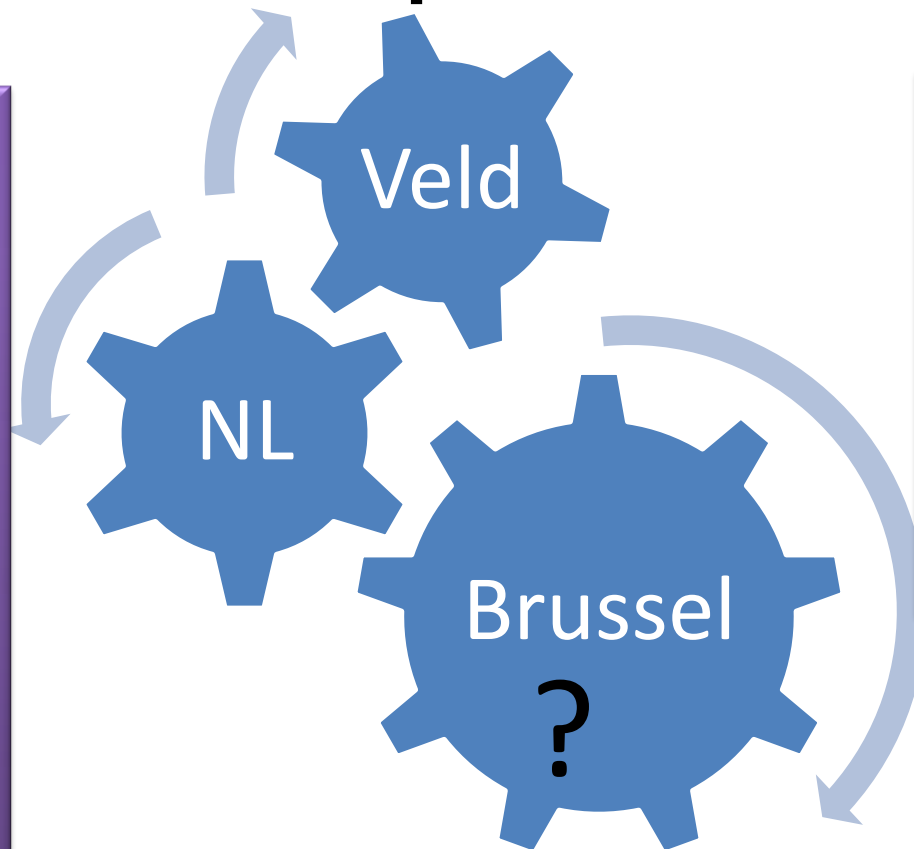


# Wat betekent dit voor implementatie in NL?

-**Interactief:** overheid, veld en bedrijfsleven

-**Pro-actief:** ieder vanuit verantwoordelijkheid voor eigen verplichtingen en rol

-**Flexibel:** aanpassen op nieuwe ontwikkelingen, Brussel



Vast en vertrouwd: 2 bijeenkomsten/ jaar

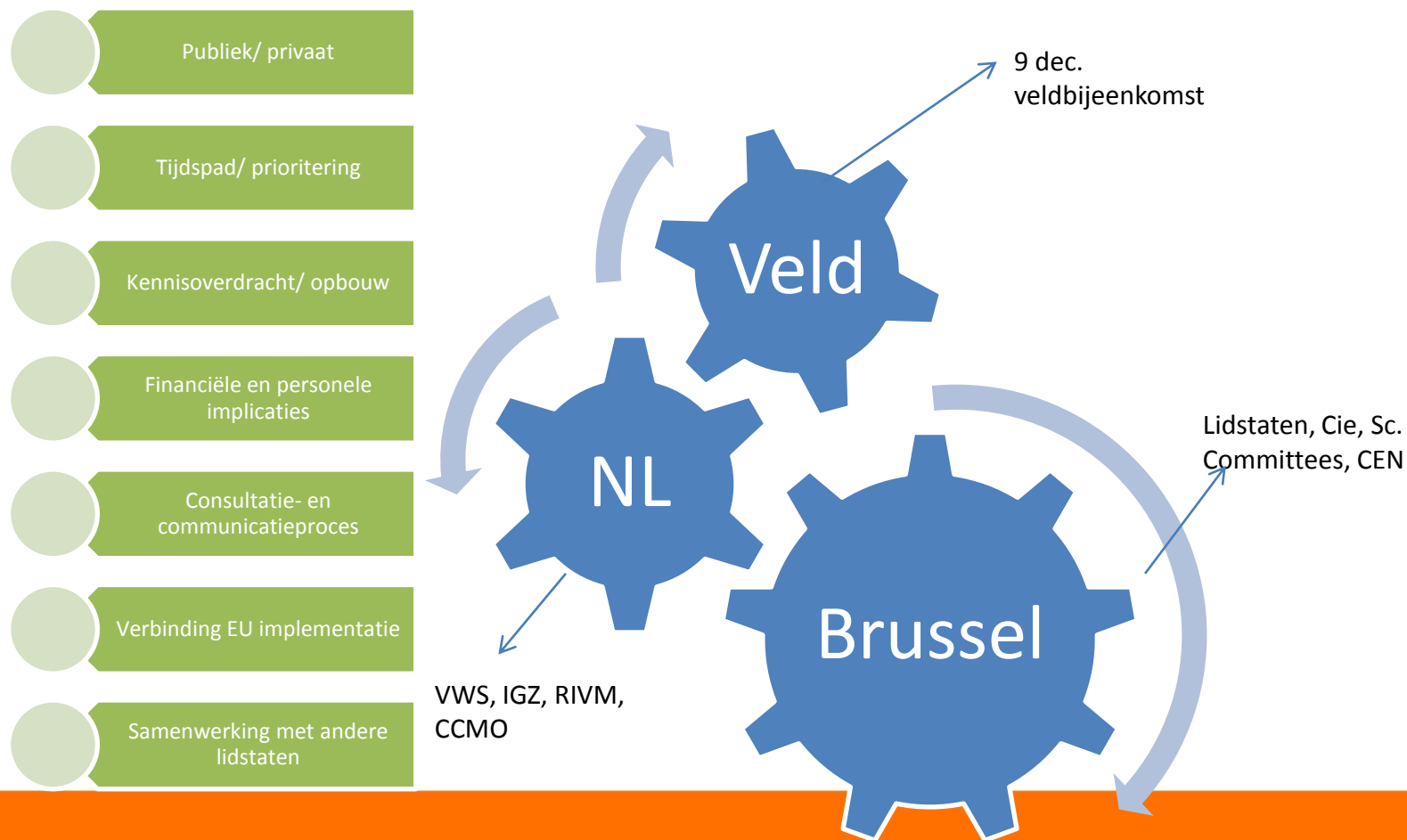
+/- 3 verdiepende bijeenkomsten in kleiner verband

En: obv behoeften/ urgentie

Rol VWS: wetgever en beleidsverantwoordelijk, coördinatie implementatie NL in nauwe samenwerking met IGZ en RIVM



# Elementen Implementatie(-plan) NL







## Enkele prioriteiten voor ons

- Notified bodies
- Reprocessing
- Klinisch onderzoek
- Brussel (CS ontwikkeling en proces)
- Toezicht
- Verplichting richtingen zorgverleners en ziekenhuizen
- Expertpanels en labs
- Overig juridisch- intrekken nationale wetgeving

Breed:

- Coördinatie en proces/ vinger aan de pols in NL en EU
- Voldoende capaciteit??



**Wat is uw rol en zijn uw prioriteiten?**

