

Diagned zorgen industrie traject implementatie

VWS stakeholderbijeenkomst
Den Haag, 9 december 2016

Verwachtingen en zorgen

Diagned deelt de zorgen van Nefemed →

1. Logistiek/praktisch: is iedereen en alles er op tijd klaar voor?

- Eudamed, database, NB's, referentielaboratoria , gekwalificeerd personeel, communicatie

2. Definities: zijn deze helder genoeg?

3. Praktische en reële uitwerking en duiding 'open' bepalingen

- voorkomen dat ieder land eigen 'subregels' krijgt)
- Technisch Specificaties moeten asap bekend zijn

4. Krappere tijdslijnen, bijv. bij PMS

5. Classificatie: 60-80% gaat in hogere klasse vallen, meer NB interventies

6. Kosten: wie gaat uiteindelijk de rekening betalen?

7. Innovatie bemoeilijkt met name voor MKB

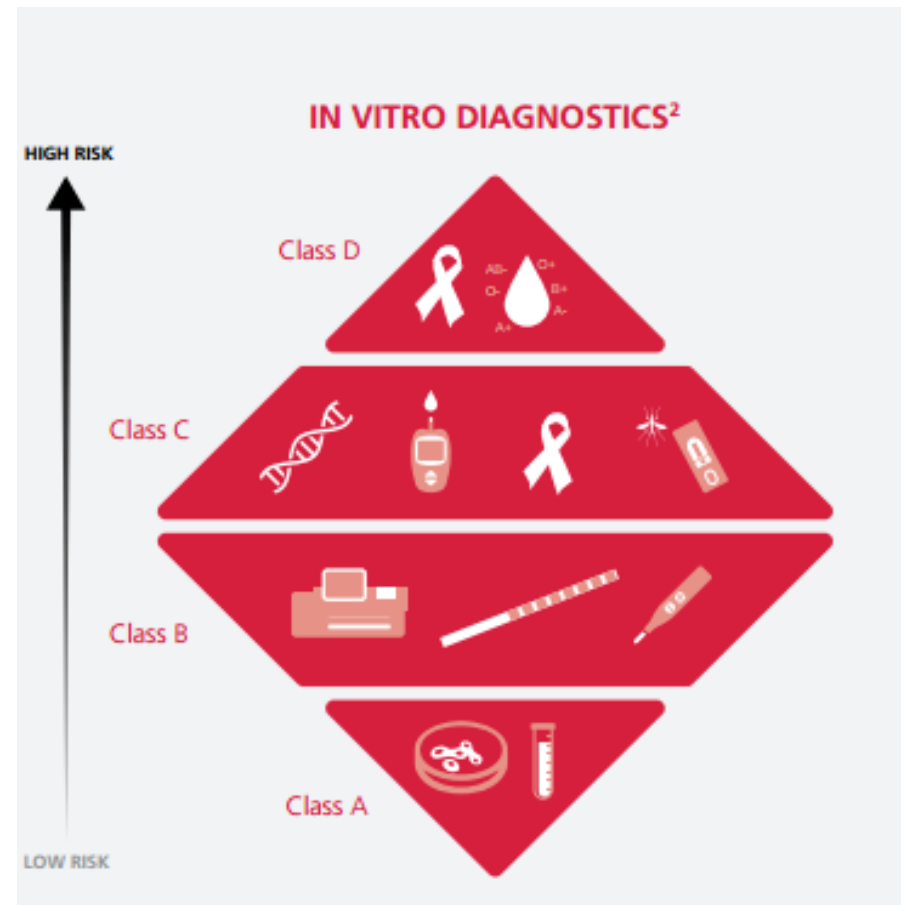
8. IVD-specifiek meeste zorgen over de drie "C's":

1. classification,
2. clinical evidence en
3. conformity assessment

IVD specific issue 1/3

CLASSIFICATION

1. Need for clarity
 - Some terms leave room for interpretation
 - Open normen (“high risk”, “life threatening”)
 - Need harmonised approach when grey areas
2. Deviation from International Rules



IVD specific issue 2/3

CLINICAL EVIDENCE

Substantial new elements required to comply

Need for clarity on expectations as early as possible especially for:

- a) **Novel devices**
- b) Where **performance studies** are needed
- c) **Legacy devices** already on the market and used in healthcare



IVD specific issue 3/3

CONFORMITY ASSESSMENT

1. Reference Laboratories designated too late

- Currently, 6 months before end of transition (should be 24 months from start of transition)
- Otherwise, class D devices are blocked

2. Clarify Mechanics of Conformity Assessment, in particular:

- Missing **differentiation between class B and class C** processes
- Format of **design file for already CE marketed IVDs** (legacy products)
- The **CDx consultation with EMA**; role and nature of information
- ‘Test Platform’ approach as appropriate method for **assessing ‘Near Patient Tests’**



Vragen vanuit IVD

- Early compliance: hoe snel kunnen bedrijven al een CE markering krijgen volgens nieuwe regels?
- Notified bodies en reference labs: hoe snel kunnen zij gaan werken conform de IVDR? Lopen zij parallel?
- EUDAMED: Is deze op tijd klaar/operational? Als dat niet zo is, hoe kan een IVD dan op de markt worden gebracht?
- Labelling: wanneer moeten producten gelabeld zijn met 'nieuwe' UDI?
- Infrastructuur en logistiek: Wanneer zijn implementatietrajecten en duidingen (guidances) gereed?

Wat zal gemakkelijk gaan?



Rollen diverse partijen

Overheid, Inspectie, NB, referentielaboratoria:

- Communicatie en duidelijkheid
- Infrastructuur en expertise tijdig op orde
- Open oog voor knelpunten en kosten
- Handhaving: level playing field - free riders (omzeiling via bijv. in house testen)
- Ruimte voor innovatie: niet onnodig vertragen/belemmeren
- Regelmatig overleg voortgang en (verwachte) knelpunten?