

Nieuwsbrief implementatie MDR-IVDR

Beste mensen,

Graag beginnen we met iedereen een mooi en vooral ook gezond 2021 toe te wensen!

Vorig jaar was intensief op verschillende fronten, waarbij de implementatie van de MDR en IVDR soms wat naar de achtergrond was geraakt. De MDR werd nota bene een jaar uitgesteld. Met een nieuw jaar leek het ons goed jullie weer op de hoogte te brengen van meerdere relevante ontwikkelingen in de implementatie van de MDR en IVDR. Want ondanks het feit dat afgelopen jaar vooral in het teken van corona stond, zijn er toch verschillende documenten gepubliceerd en ontwikkelingen geweest waarvan het goed is jullie weer op de hoogte te brengen.

Implementatie MDR-IVDR – Europese ontwikkelingen

- **Start van EUDAMED!** De actorenregistratiemodule van EUDAMED is per 1 december jl. live en het CIBG krijgt op dit moment al veel aanvragen voor Single Registration Numbers binnen. De verwachting van de Commissie is dat de eerstvolgende module de “Devices and Certificates (incl. Notified Bodies)” zal zijn en hopelijk de definitieve module in mei gelanceerd zal kunnen worden. Daarna volgen, onder voorbehoud van wijzigingen in de planning, nog de vigilantie module in juni en als laatste volgen modules voor klinisch onderzoek en market surveillance. Voor meer informatie over Eudamed kunt u onderstaande websites raadplegen
 - Website CIBG: <https://www.farmatec.nl/medische-hulpmiddelen/registratienummer-srn-eudamed-aanvragen>
 - Website Europese Commissie m.b.t. EUDAMED algemeen: https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_en
 - Op het “actors registration” tabblad vinden jullie meer (technische) informatie over de actorenregistratiemodule.

- **Mededeling Europese Commissie uitvoeren audits op afstand:** op 11 januari heeft de Commissie een mededeling gepubliceerd. Deze mededeling geeft lidstaten de mogelijkheid om tijdelijk, voor de duur van de coronapandemie, afspraken te maken over het uitvoeren van audits op afstand met hun notified bodies. Nederland zal gebruik maken van de ruimte die de Commissie hier biedt. De mededeling vereist nog wel wat nadere uitwerking. De IGJ zal in de komende periode met de notified bodies nadere afspraken maken over hoe hieraan invulling wordt gegeven. Deze afspraken alleen gelden voor fabrikanten die gebruik maken van een notified body in Nederland. Omdat de Commissie de keuze en de uitvoering bij de lidstaten neerlegt, kan het zijn dat andere lidstaten hier andere afwegingen in maken m.b.t. de notified bodies in hun lidstaat. De mededeling is beperkt tot de duur van de coronapandemie. Zodra het weer mogelijk is, zullen de fysieke audits weer opgepakt worden. De mededeling vindt u [hier](#).

- **Overige ontwikkelingen:**
 - De meest recente planning van verschillende andere implementatie activiteiten van de Europese Commissie is te vinden via het rolling plan: [md_rolling-plan_en.pdf \(europa.eu\)](#)
 - Meer informatie en communicatie over de nieuwe verordeningen is ook beschikbaar via de website van de Commissie: [Getting ready for the new regulations | Public Health \(europa.eu\)](#)
 - De link naar de recent gepubliceerde Europese guidelines treft u hier aan: [Guidance - MDCG endorsed documents | Public Health \(europa.eu\)](#)

Implementatie MDR-IVDR – Nationaal

Ook nationaal zijn er verschillende ontwikkelingen die we graag met jullie delen:

- **Leidraad METC's:** De CCMO heeft recent een leidraad gepubliceerd over waarin wordt beschreven welke gevolgen dat heeft voor de toetsing van onderzoek met medische hulpmiddelen door de erkende medisch-ethische toetsingscommissies (METC's). Deze

leidraad is hier te vinden: [Leidraad voor METC's over onderzoek met medische hulpmiddelen | Nieuwsbericht | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(ccmo.nl\)](#)

- **Nieuwe versie AIMDD:** De CCMO heeft recent ook een nieuwe versie van het model Investigational Medical Device Dossier (IMDD) gepubliceerd. Deze versie is een update van de vorige versie van september 2019 en is in lijn met de vereisten uit de EU-verordening voor medische hulpmiddelen (MDR). Dit document is [hier](#) te vinden.
- **Veldbijeenkomst:** de meesten van jullie weten dat we in het verleden elk half jaar een veldbijeenkomst organiseerden om jullie te informeren over de laatste ontwikkelingen rondom de implementatie MDR-IVDR. De laatste veldbijeenkomst is door de ontwikkelingen alweer even geleden, maar we gaan de draad weer oppakken. Zoals tijdens de laatste veldbijeenkomst is aangekondigd, zal nu we aan een nieuwe fase komen ten aanzien van de wetgeving, de IGJ het stokje in de organisatie overnemen. Binnenkort ontvangen jullie van de IGJ een uitnodiging voor een digitale veldbijeenkomst, deze zal naar verwachting in maart plaatsvinden. Daarvoor zal dezelfde verzendlijst worden gebruikt als voor deze nieuwsbrief.
- **MDR Guide for Medical Device Software:** door veldpartijen wordt gewerkt aan een handleiding voor specifiek softwareleveranciers, waaronder start-ups, om hen te helpen bij MDR project planning en het certificeren van hun producten. Naar verwachting zullen de schrijvers van het document presentatie(s) verzorgen tijdens de Openingsmanifestatie van ICT & Health op 12 april 2021 en daar het definitieve document officieel presenteren. Vooruitlopend aan dit evenement is de groep voornemens via ICT & Health een digitale workshop te organiseren in februari of maart. Houd de website van het platform in de gaten voor nadere informatie omtrent de workshop en de Openingsmanifestatie: <https://www.icthealth.nl/>.
- **Post market surveillance document:** het document dat al in 2019, naar aanleiding van een verdiepende sessie met VWS, werd geschreven door veldpartijen is recentelijk geüpdatet en zal binnenkort via veldpartijen met hun achterban worden gedeeld.

Handelsakkoorden

- **Brexit:** tijdens de kerstvakantie is een handelsakkoord gesloten tussen het VK en de EU. De belangrijkste uitkomst voor medische hulpmiddelen is dat geen wederzijdse erkenning van CE-certificaten/notified bodies is overeengekomen. Dit is lijn met de andere handelsakkoorden die de EU heeft met andere landen. Dit betekent dat fabrikanten/leveranciers voor toegang tot de EU in de toekomst aan Europese wet- en regelgeving moeten blijven voldoen. Dit betekent dat ze voor hulpmiddelen met risicoklasse IIa en hoger een notified body in de EU moeten hebben en voor fabrikanten die niet in de EU zijn gevestigd, dat ze een Europees gemachtigde moeten aanwijzen. In de afgelopen dagen zijn verschillende rijksoverheid websites hierop aangepast.
 - o Brexit Impact Scan: die kunt u [hier](#) terugvinden.
 - o Brexit loket: die kunt u [hier](#) terugvinden.
- Er wordt nog gesproken over de **aanpassing van bestaande handelsafspraken met Zwitserland**. Aanpassing van deze handelsafspraken is nodig door de komst van de MDR/IVDR. De Commissie verwacht dat aanpassing op tijd klaar zal zijn voor de start van de MDR. Als dat niet lukt, zou dat kunnen leiden tot een vergelijkbare situatie rondom Brexit, waarbij Zwitserland een derdeland wordt, en CE-certificaten afkomstig van een Zwitserse notified body niet langer erkend worden in de EU. Fabrikanten moet dan ook een Europees gemachtigde in de EU aanwijzen. We hebben op dit moment nog geen signalen ontvangen dat dit tot knelpunten leidt, maar we willen jullie wel op de hoogte brengen van deze lopende discussie.

We hopen dat we jullie hiermee weer op de hoogte hebben kunnen brengen van relevante recente publicaties en ontwikkelingen. Het staat jullie vrij deze mail door te sturen binnen of buiten jullie organisatie. Mochten jullie namen aan de verzendlijst van deze nieuwsbrief willen toevoegen, laat het dan weten door een reply op deze mail. Ook wijzigingen kunnen door een reply op deze mail worden doorgegeven.

Met groet,

Maartje van der Avert

Clustercoördinator Medische Technologie/Coördinator implementatie verordeningen MDR/IVDR

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag