

IVDR Nieuwsbrief

1 maart 2024

In deze Nieuwsbrief informeren wij de leden over actuele ontwikkelingen die te maken hebben met de IVDR sinds de verschijning van de vorige nieuwsbrief (Ledenmail 2023/20 van december 2023).

De laatste jaren is er veel tot stand gekomen en nader ingevuld, bijv. in Guidances en aanvullende regelgeving. De aandacht in het veld en van de autoriteiten gaat nu meer uit naar toepassing en naleving van de IVDR in de praktijk. Daarover heeft Diagned regelmatig contact met de Inspectie (IGJ), het ministerie en partijen in de zorg (ziekenhuizen, laboratoria, laboratoriumspecialisten). Ook is er regelmatig overleg met MedTech Europe over actuele zaken die vanuit Brussel (gaan) komen of in andere landen tot issues leiden.

Loopt u aan tegen vragen of issues die met de IVDR te maken hebben? Deel die met ons. Uiteraard kan dat op vertrouwelijke basis.

Voorstel Europese Commissie: verlenging overgangstermijnen IVDR

De Europese Commissie heeft eind januari 2024 een [voorstel](#) ingediend om bedrijven meer tijd te geven om te voldoen aan de IVDR. De belangrijkste reden daarvoor is dat de patiëntenzorg niet in gevaar komt door beperkte beschikbaarheid van IVDs. Men heeft vooral zorgen over de beschikbaarheid van zeer risicovolle IVD's, die bijvoorbeeld worden gebruikt om te testen op infecties bij bloed- en orgaandonaties, temeer nu veel fabrikanten van IVDs kleine en middelgrote bedrijven zijn.

Volgens de huidige overgangsregeling is de IVDR van toepassing vanaf 26 mei 2025 voor IVD's met een hoog risico en vanaf 26 mei 2027 voor IVD's met een lager risico. De extra tijd die bedrijven op grond van het voorstel krijgen, hangt af van het type hulpmiddel:

- Hulpmiddelen met een hoog individueel risico en hulpmiddelen voor de volksgezondheid, zoals hiv- of hepatitis tests (klasse D), krijgen een overgangstermijn tot december 2027;
- hulpmiddelen met een hoog individueel en/of matig risico voor de volksgezondheid, zoals kankertests (klasse C), krijgen een overgangstermijn tot december 2028;
- hulpmiddelen met een lager risico (klasse B zoals zwangerschapstests en steriele hulpmiddelen van klasse A, zoals bloedinzamelingsbuizen) krijgen een overgangstermijn tot december 2029.

In schema:

Risicoklasse (van laag naar hoog risico voor individu en volksgezondheid)	Huidige overgangstermijn	Voorstel nieuwe overgangstermijn
klasse A die in steriele toestand in de handel worden gebracht	26 mei 2027	31 december 2029
klasse B	26 mei 2027	31 december 2029
klasse C	26 mei 2026	31 december 2028
klasse D	26 mei 2025	31 december 2027
In-House IVDs (risico afhankelijk van ontwikkelde product)	26 mei 2028	31 december 2030

Het voorstel gaat trouwens ook nog over twee andere onderwerpen:

- de geleidelijke uitrol van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED). Dit heeft te maken met het feit dat de huidige IVDR bepaalt dat Eudamed pas verplicht kan worden als alle (zes) modules volledig functioneel zijn. Dat zou pas in 2026 het geval zijn omdat pas dan de allerlaatste module klaar is. Met het voorstel wordt de verplichtstelling van de voltooide modules mogelijk. Dit betekent dus dat de leden al voor januari 2026 klaar moeten zijn om Eudamed te gebruiken. Voor meer informatie en ondersteuning zie [hier](#).
- het invoeren van een meldplicht voor fabrikanten als de levering van kritische medische hulpmiddelen en IVD's wordt onderbroken. Dit omdat men vreest dat de levering van bepaalde medische hulpmiddelen en IVD's al is stopgezet of stopgezet zal worden. Dit kan consequenties hebben voor patiënten of de volksgezondheid, zeker als er geen of weinig alternatieve hulpmiddelen beschikbaar zijn. Diagned is nauw betrokken bij de reactie van de industrie op dit voorstel, vooral ook vanwege de ervaringen in Nederland met dit onderwerp. Zie hierover ook Nieuwsbrief 2023/21 van 14 december 2023 (te vinden op het besloten deel van de Diagned website).

Let op: het voorstel moet nog worden aangenomen door de Europese Raad en het Europese Parlement. Men verwacht dat dit snel zal gebeuren, mede in verband met de aanstaande verkiezingen van het Europese Parlement en de druk die er op dit dossier zit.

Het Nederlandse kabinet steunt overigens het voorstel, maar is wel kritisch op de noodzaak. Dit blijkt uit de zogeheten '[kabinetsappreciatie](#)': de formele reactie van de regering op het voorstel (gestuurd aan de Tweede Kamer en de EC).

Meer informatie over het voorstel (zoals Q&A en een Fact sheet) vindt u [hier](#).

We houden u op de hoogte. Lees echter vooral ook de oproep van IGJ en de Notified Bodies om vooral door te gaan met het indienen van dossiers. Zie het volgende bericht in deze Nieuwsbrief.

Stand van zaken Notified Bodies - oproep

In de vorige nieuwsbrief hebben we de oproep van IGJ doorgegeven om vooral niet te wachten met het opstarten van certificeringstrajecten voor de IVDs onder de IVDR. Deze oproep hebben nu ook de NBs zelf gedaan. Er is, zo is verzekerd, voldoende capaciteit en ruimte om dossiers in behandeling te nemen. Zie ook het persbericht van de Notified Bodies hebben in oktober 2023 een [persbericht](#) uitgebracht met deze strekking: zoek contact met een Notified Body en start de voorbereidingen.

Notified Bodies hebben het signaal gegeven dat het regelmatig voorkomt dat ingediende dossiers niet compleet zijn. Dit leidt tot onnodige vertraging in het certificeringstraject. Ze hebben Diagned gevraagd om onze leden hier nog een keer op te wijzen. Bij deze.

Het totale aantal Notified Bodies waar u terecht kunt voor CE certificering op basis van de IVDR is nog steeds 12. U kunt alle Notified Bodies vinden in [Nando](#).

MDCG Guidelines

Sinds de vorige nieuwsbrief zijn de volgende nieuwe of aangepaste Guidances gepubliceerd die voor IVDs van belang zijn.

- revisie van de Position paper [MDCG 2022-11 rev01](#) (Notice to manufacturers and notified bodies to ensure timely compliance with MDR and IVDR requirements).

- Revisie van [MDCG 2019-7-rev1](#) (Guidance on Article 15 of the medical device regulation (MDR) and in vitro diagnostic device regulation (IVDR) on a 'person responsible for regulatory compliance' (PRRC)). Deze is van toepassing op de PRRC die is geïntroduceerd in artikel 15 IVDR als de verantwoordelijke persoon voor de naleving van de regelgeving. Iedere fabrikant moet zo iemand tot zijn beschikking te hebben voor toezicht en controle op de vervaardiging van hulpmiddelen en PMS activiteiten. De Guidance geeft duidelijkheid over de minimale kwalificatievoorwaarden, rollen en verplichtingen van de PRRC. .
- [MDCG 2024-1](#) - Guidance on the vigilance system for CE-marked devices. Dit document biedt verdere verduidelijking voor de vigilantierapportage van specifieke apparaten aan de relevante bevoegde autoriteit en moet worden gelezen in samenhang met de vereisten van de IVDR. U vindt hierin meer informatie over de wijze waarop u incidenten en ernstige incidenten kunt melden zoals dat benoemd staat in de artikelen 82 en 83 IVDR.

Alle Guidances over de MDR en IVDR vindt u trouwens [hier](#). In de IVDR Nieuwsbrieven kunt u telkens samenvattingen vinden van Guidances die voor de leden relevant zijn.

Overzicht van taalvereisten in de EU

De Europese Commissie heeft een handig [overzicht](#) gepubliceerd van de taalvereisten voor IVDs (en medische hulpmiddelen) in de verschillende lidstaten.

MedTech Europe webinar: Legal requirements for distributors

MTE heeft een webinar verzorgd over de wettelijke eisen die aan distributeurs worden gesteld. De hand-outs zijn beschikbaar en als bijlage bijgevoegd bij deze nieuwsbrief. Het biedt een heel handig overzicht over allerlei onderwerpen, zoals

1. definities en onderscheid van andere partijen in de supply chain
2. de verplichtingen (onder meer in kader PMS)
3. het quality management system (QMS)
4. het Unique Device Identification (UDI) en de daarmee samenhangende traceability eisen
5. Eudamed en nationale databases
6. Specifieke guidances voor distributeurs.

EU Referentie laboratoria (EURL)

De EURLs hebben een rol bij de conformiteitsbeoordeling in het kader van de certificatie-traject, met name als het gaat om klasse D -producten. De EURL's moeten de prestaties van deze producten en de naleving van de gemeenschappelijke specificaties verifiëren en batchtesten uitvoeren. In december 2023 zijn (eindelijk) vijf EU-referentielaboratoria (EURLs) aangewezen voor de volgende categorieën klasse D IVD's:

1. Hepatitis en retrovirussen
2. Herpesvirussen
3. Bacteriële middelen
4. Ademhalingsvirussen die levensbedreigende ziekten veroorzaken

Voor de volgende vier categorieën, namelijk *arboviruses, haemorrhagic fever and other biosafety level 4 viruses, parasites and blood grouping*, zijn uiteindelijk geen EURLs aangewezen.

De Europese Commissie heeft op 22 februari 2024 een [publicatie](#) uitgebracht waaruit blijkt dat wordt overwogen een tweede call open te stellen om EURLs te werven voor de genoemde vier categorieën. Nationale laboratoria die potentieel interesse hebben de rol van EURL voor een van deze vier categorieën te vervullen, kunnen dit kenbaar maken bij de lidstaat. Laboratoria in de tweede call zullen aan dezelfde voorwaarden moeten voldoen als de laboratoria tijdens de eerste call. Zie hiervoor Artikel 100(4) van [Regulation \(EU\) 2017/746](#) welke is uitgewerkt in [Commission Implementing Regulation \(EU\) 2022/944](#) over de taken en criteria voor EURLs.

IGJ start inspectiebezoeken PMS

We hebben het eerder ook al aangekondigd maar bij deze nog een keer: IGJ zal in 2024 inspectiebezoeken afleggen bij fabrikanten, waarbij de focus zal liggen op het voldoen aan de nu al geldende IVDR (en MDR) verplichtingen voor post-market surveillance (PMS) en vigilantie. In 2023 heeft IGJ in een [nieuwsbericht](#) fabrikanten al aangespoord om zaken serieus op te pakken en tempo te maken.

De criteria die de inspectie zal toetsen, staan beschreven in het [Toetsingskader post-marketing surveillance](#). Wanneer fabrikanten niet aan de wettelijke eisen voldoen, zal de IGJ op grond van het interventiebeleid een [maatregel](#) opleggen om naleving te bevorderen of af te dwingen, zoals een bevel of een bestuurlijke boete.

ISO/DIS 5649 Medical laboratories - Concepts and specifications for the design, development, implementation, and use of laboratory-developed tests

Er is een ISO norm in ontwikkeling voor LDTs. Diagned zal via de NEN Normcommissie op een aantal punten input geven, en daarbij aansluiten bij de standpunten zoals verwoord in het Handvat gebruik In-huis ontwikkelde IVD testen (versie 3.0). (bijlage 2)

Dank aan de leden die hebben meegedacht over de Diagned reactie.

Bijeenkomst Zorg voor innoveren – 14 maart 2024

Op 14 maart organiseert Zorg voor Innoveren in opdracht van VWS een MDR/IVDR event voor innovatoren. Tijdens de bijeenkomst zal kennis en ervaring gedeeld worden over de Medical Devices Regulation (MDR) en In-Vitro Diagnostic Regulation (IVDR). Het doel: beter inzicht krijgen hoe medische technologische oplossingen toepasbaar kunnen worden gemaakt voor Nederlandse en Europese markten. Daarbij worden praktische informatie en tips van experts en ervaringsdeskundigen gedeeld. Meer informatie en aanmelden via: [Meld je aan voor hét MDR / IVDR event op 14 maart! - \(zorgvoorinnoveren.nl\)](#)

Bijeenkomst RAPS 8 maart 2024

Bij FME Zorg in Zoetermeer vindt op 8 maart 2024 een bijeenkomst plaats van de RAPs. Dit keer is het thema: 'Beschikbaarheid Product data & Continuïteit van levering'. Voor meer informatie klik [hier](#).

Algemene informatie IVDR en Guidances

In elke Nieuwsbrief plaatsen we ter informatie de belangrijkste vindplaats van relevante actuele informatie.

- Omdat de IVDR sinds vaststelling in 2017 een paar keer is aangepast, raadpleeg altijd de geconsolideerde versie van de tekst van de IVDR te raadplegen, te vinden via deze [link](#).
- Op de [website van de Europese Commissie](#) is heel veel informatie te vinden die te maken hebben met de **uitwerking van de IVDR**, zoals de Guidances en implementatietools die zijn geaccepteerd door
 - o de *Medical Device Coordination Group* ([MDCG](#)).
 - o de *Competent Authorities for Medical Devices* ([CAMD](#))
- Zie vooral ook de informatie voor de [Manufacturer IVD](#).
- op de website van de [PECP](#) ('Performance Evaluation Consultation Procedure') vindt u nieuws over beoordelingen van performance evaluation reports van de fabrikanten van een class D IVD. Er zijn op dit moment 18 rapporten beschikbaar. Op deze site vindt u ook altijd het laatste nieuws over deze beoordelingen.
- [Ministerie van VWS - nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen](#): een zeer overzichtelijke site met links en uitleg. U kunt gemakkelijk doorlinken naar pagina's waarin uitleg wordt gegeven over bijv. de gevolgen voor u als fabrikant of distributeur.
- [Ministerie van VWS - Meer informatie nieuwe regels medische hulpmiddelen](#): met veel informatie zoals handreikingen, veelgestelde vragen, maar ook verslagen en presentaties van eerdere bijeenkomsten over relevante onderwerpen (zoals Prestatiestudies in in-vitro-diagnostiek, zorginstellingen en distributeurs).
- [IGJ](#) (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd): met meer algemene informatie over de IVDR.
- [CIBG](#) (uitvoeringsorganisatie VWS) met praktische informatie over registratieverplichtingen.

Eerdere nieuwsbrieven

U kunt eerdere nieuwsbrieven van Diagned vinden op het [besloten gedeelte van de website](#), (dus eerst inloggen) onder ledenmails. Zie de nieuwsbrieven uit 2022: nrs. 44, 36, 32, 29, 21, 13 en 10, 50 en 63, en uit 2023 de nrs. 4, 9, 14, 18, 19 en 20.

Vragen?

Voor vragen of opmerkingen over of naar aanleiding van deze Nieuwsbrief kunt u contact met Diagned opnemen.