



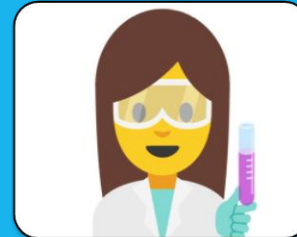
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Implementatie MDR/IVDR

Maartje van der Avert

Coördinator implementatie
MDR/IVDR ministerie VWS

medicaldevices@minvws.nl



**Duidelijke
verantwoorde
lijkheid
marktpartijen**

Post market
surveillance
Aansprakelijkheid
Ketenverantwoor-
delijkheid

**Beter toezicht
op Notified
Bodies**

Gezamenlijk
toezicht
Extra eisen
personeel
Onaangekondigde
bezoeken en extra
testen

**Meer klinisch
bewijs**

(nieuw) klinisch
bewijs
Beoordeling
klinisch onderzoek
Bescherming
proefpersonen
Transparantie ten
aanzien klinische
data

**Betere
informatie in
het hele
systeem**

Europese
databank
medische
hulpmiddelen
Deels publiek
Implantaatkaart
Unieke
identificatiecode
(barcodering)

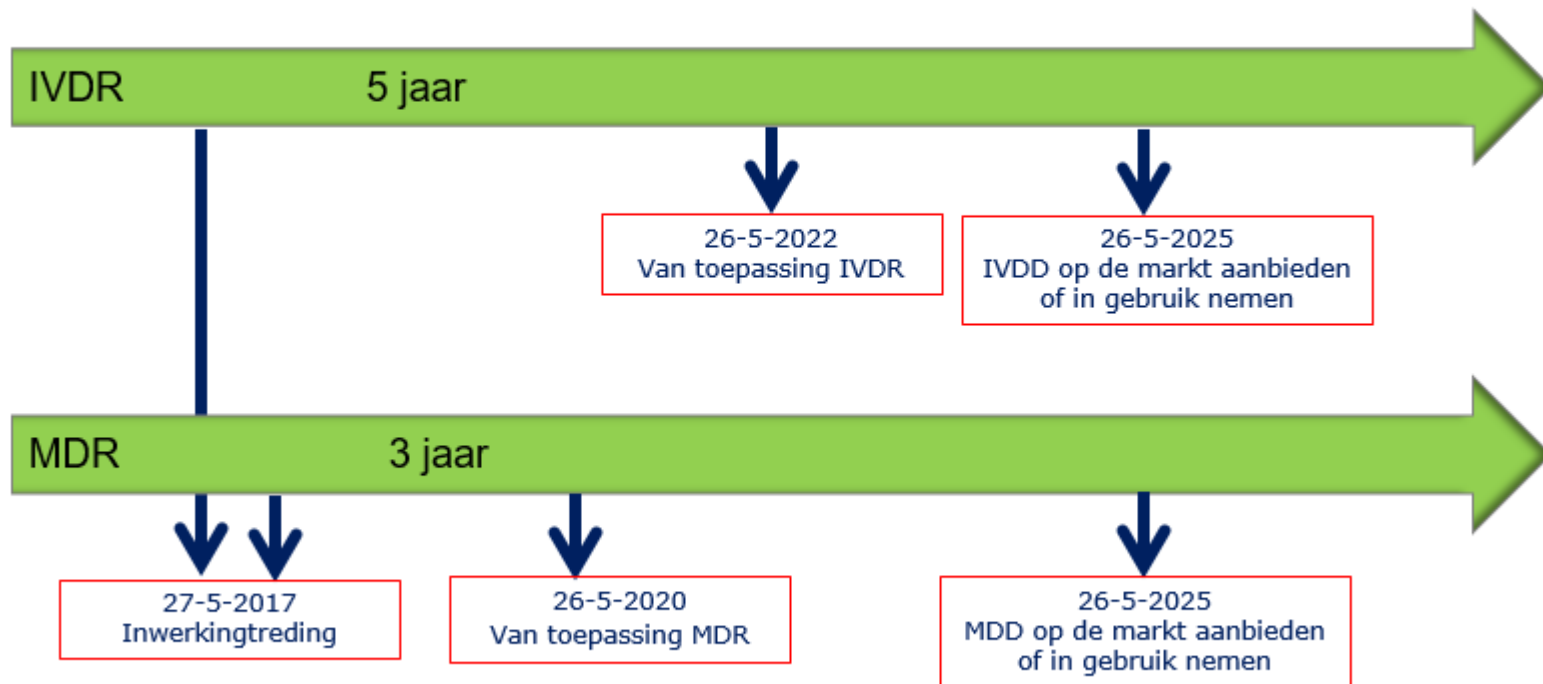


Impact: productgroepen

- Bepaalde risicovolle producten **zonder medisch doel** komen onder de wetgeving te vallen, zoals rimpelvullers, gekleurde contactlenzen (Annex XVI)
- Zelfzorg medische hulpmiddelen, zoals neusspray, anti-luizenmiddel vallen vaker in een hogere risicoklasse
ong 35% van de producten in de handel
- Nieuwe classificatieregels software
- IVD's: Nieuwe classificatieregels en impact voor conformiteitsbeoordeling

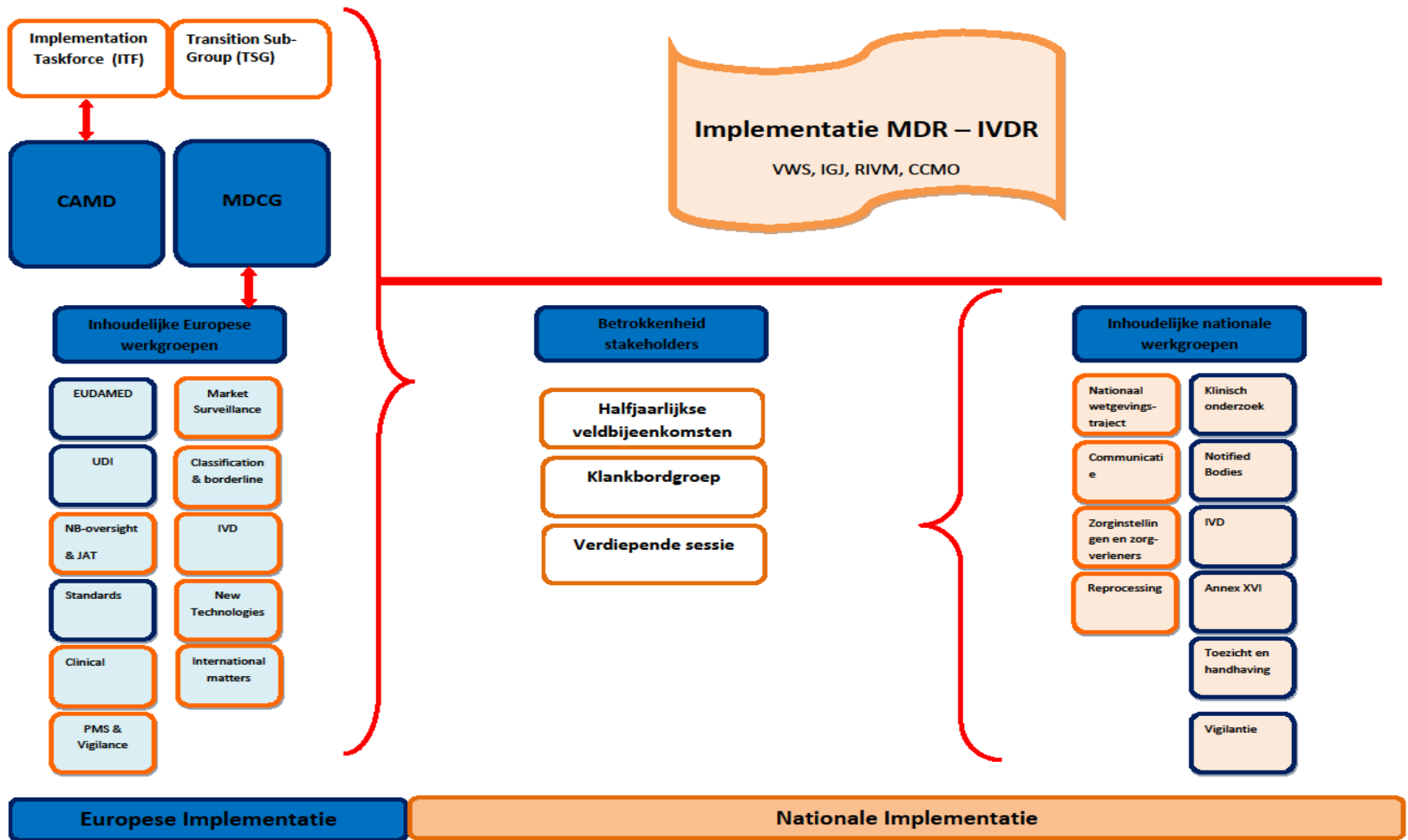


Implementatietermijnen MDR/IVDR





Implementatie: wat is het speelveld?





Implementatietraject nationaal niveau

- 1. Aanpassen nationale wet & regelgeving:** Nieuwe wet, besluit en regeling medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica
- 2. Samenwerking stakeholders**
 - Klankbordgroep
 - Verdiepende sessies
 - Veldbijeenkomsten
- 3. Communicatie**



Plan van aanpak communicatie

Traject I

- **Eind 2017**
- **Primaire voorlichting op orde**
- *Brochure*
- *Uitrol via website Rijksoverheid en andere kanalen*

Traject II

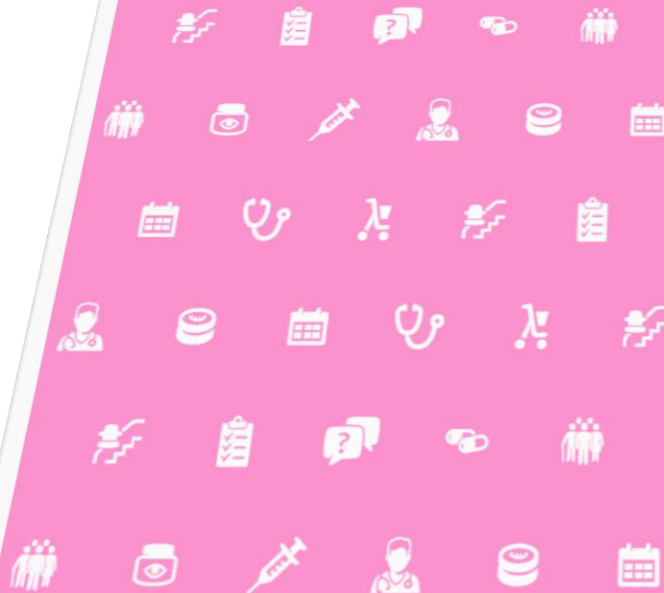
- **Verdieping stakeholders**
- *Strategie complexe stakeholders nader invullen MH*
- *Uitwerken communicatieplan*

Traject III

- **2018-2019**
- **Algemeen publiek actief informeren**
- *Inventarisatie welke informatie over hulpmiddelen er al is*
- *Patiëntenorganisaties*



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.





Sleutelrol voor EUDAMED

- Registratie hulpmiddelen door fabrikant
- Registratie marktdeelnemers
- Samenvattingen rapporten veiligheid en klinische prestaties door fabrikant
- Certificaten afgegeven door een notified body
- Informatie over notified bodies
- Klinische onderzoeken door opdrachtgever
- Vigilantie en post market surveillance door fabrikanten
- Markttoezicht door lidstaat



Uitdagingen NL & Brussel komende periode

- Beschikbaarheid Notified bodies
- Beschikbaarheid EUDAMED
- Brexit en de gevolgen voor betrokken partijen (Nobo's, fabrikanten, toezichthouders)
- Strakke planning overgangstermijnen
- Beschikbaarheid experts zowel in Europa als Nederland.



Waar kunt u informatie vinden?

Op Europees niveau

- Website CAMD:
 - Roadmap: <http://www.camd-europe.eu/news/published-medical-devices-regulation-in-vitro-diagnostics-regulation-mdrivdr-roadmap>
 - QA's MDR/IVDR transitieperiode: <http://www.camd-europe.eu/news/available-now-mdr-and-ivdr-transitional-faqs>
- Website Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en#new_regulations

Op nationaal niveau

- Website Rijksoverheid.nl: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/nieuwe-wetgeving-medische-hulpmiddelen>
- Handreiking: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2017/12/12/handreiking-medische-hulpmiddelen>