



Recast medische hulpmiddelen MDR - Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

FAGG

BRUSSEL

13.06.2017

Doelstellingen



- Een gemeenschappelijk begrip verwerven van de timing en de impact van de nieuwe verordening betreffende medische hulpmiddelen = recast.
- Inzicht verwerven in de filosofie die wordt nagestreefd door de recast.
- De uitdagingen voor de toekomst begrijpen en prioriteiten stellen.



Op het programma



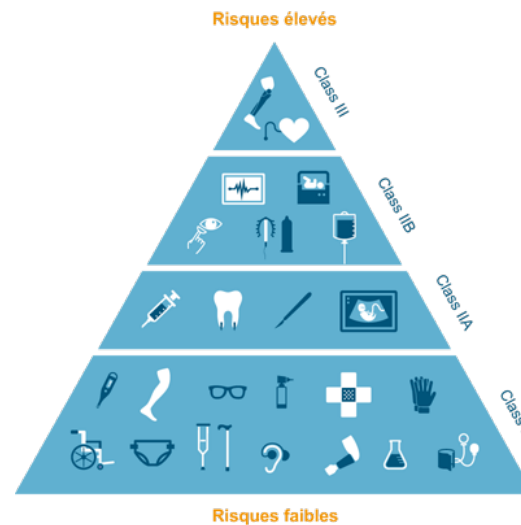
✓ Wettelijk kader



✓ Wijzigingen



✓ Toepassingsgebied (scope)



✓ Bevoegde instanties



Wettelijk kader



Doelstellingen van de recast



Betere bescherming van de volksgezondheid en meer veiligheid voor de patiënt



Vastgesteld wettelijk kader dat openstaat voor een innovatieve omgeving



Transparantie en meer empowerment voor de patiënten



Meer Europese aanpak



Herziening van de Europese wetgeving met betrekking tot de medische hulpmiddelen



- Richtlijn 90/385/EEG betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen
- Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen

Verordening EU 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, gepubliceerd op 05 mei 2017



Op weg naar implementatie



MDR	may	shall	may and shall	Total
Delegated Acts	11	1		12
Implementing Acts	23	6	3	32
Common Specifications		1		1
Grand Total	34	8	3	45

Conformity assessment

UDI

Eudamed

Notified Bodies

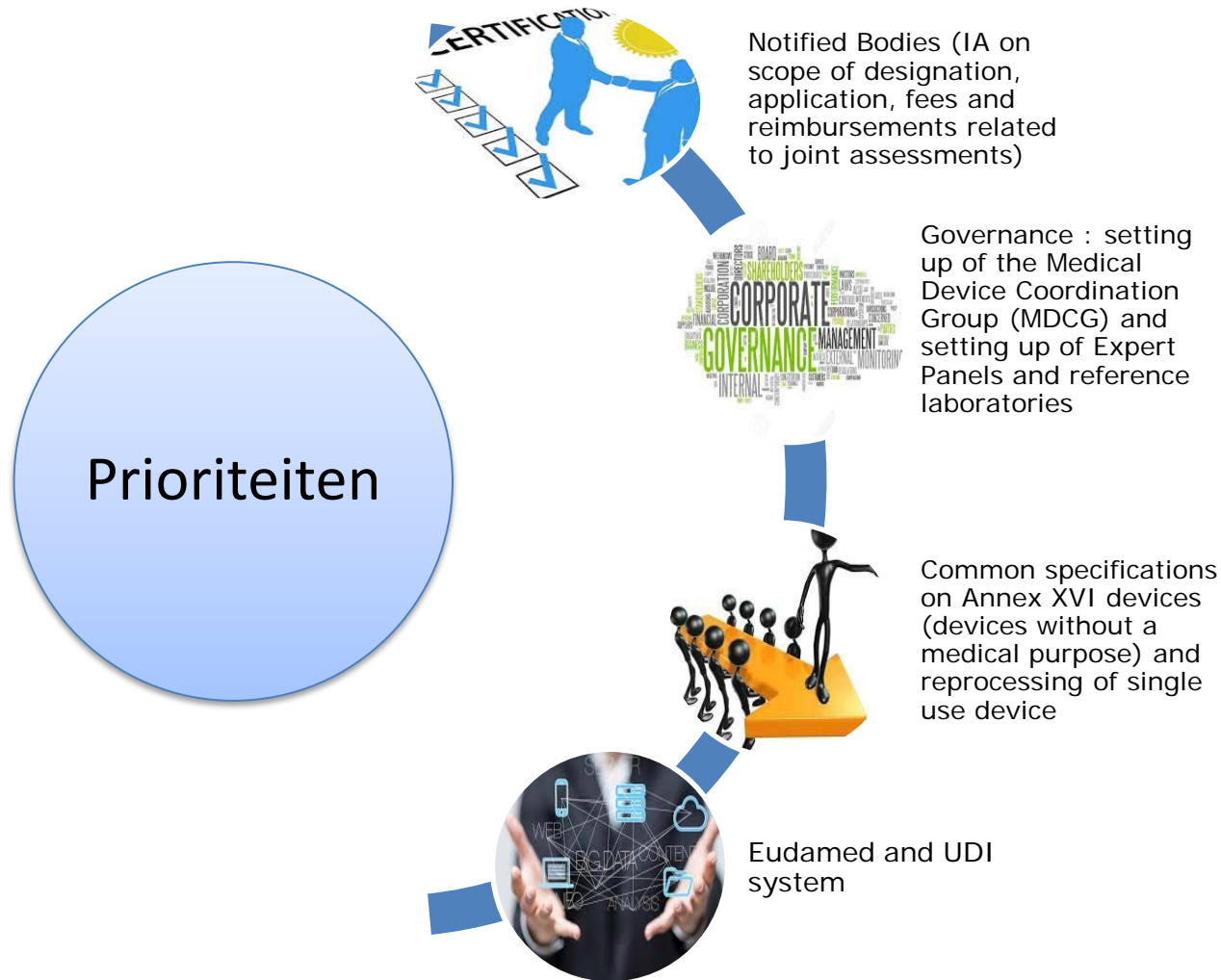
Governance

Fees & Costs

Reprocessing

Producten zonder beoogd medisch doeleind





Overgangperiode



Uitzonderingen (voor 2020) (1)



6 maanden na inwerkingtreding

november 2017

- Vereiste voor aangemelde instanties
- Aanduiding van bevoegde instanties
- Invoering MDCG

12 maanden na inwerkingtreding

mei 2018

- Samenwerking tussen bevoegde instanties (organisatie van de informatie-uitwisseling noodzakelijk voor een uniforme toepassing van de verordening)



Uitzonderingen (na 2020) (2)



0-18 maanden na toepassingsdatum

(mei 2020 tot eind 2021)

- Registratie van de hulpmiddelen in de Eudamed-databanken

0-7 jaar na toepassingsdatum

(mei 2020 tot mei 2027)

- Gecoördineerde procedure voor klinisch onderzoek

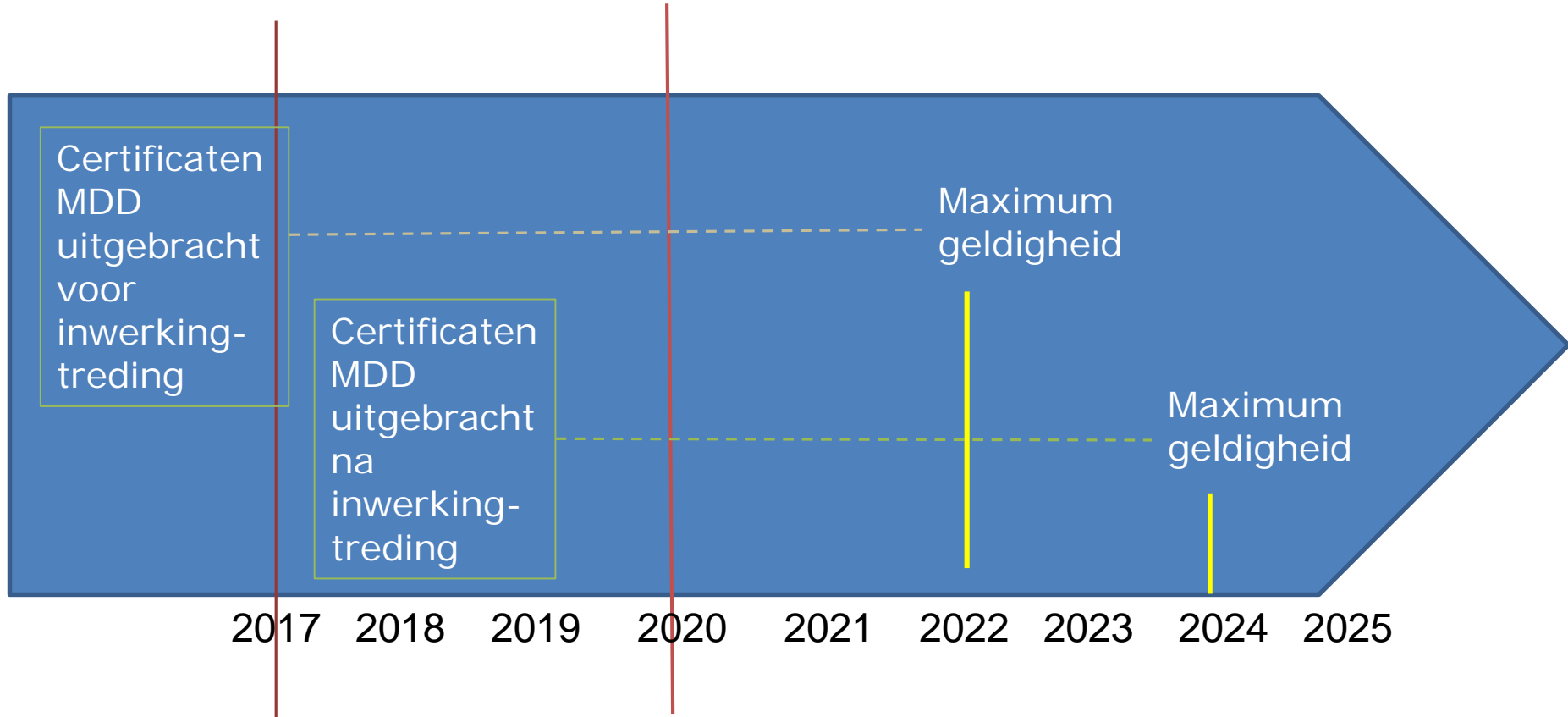


Uitzonderingen (na 2020) (3)



Inwerkingtreding
MDR
(mei 2017)

Toepassingsdatum
(mei 2020)





1 tot 5 jaar na de toepassingsdatum (2021 tot 2025)

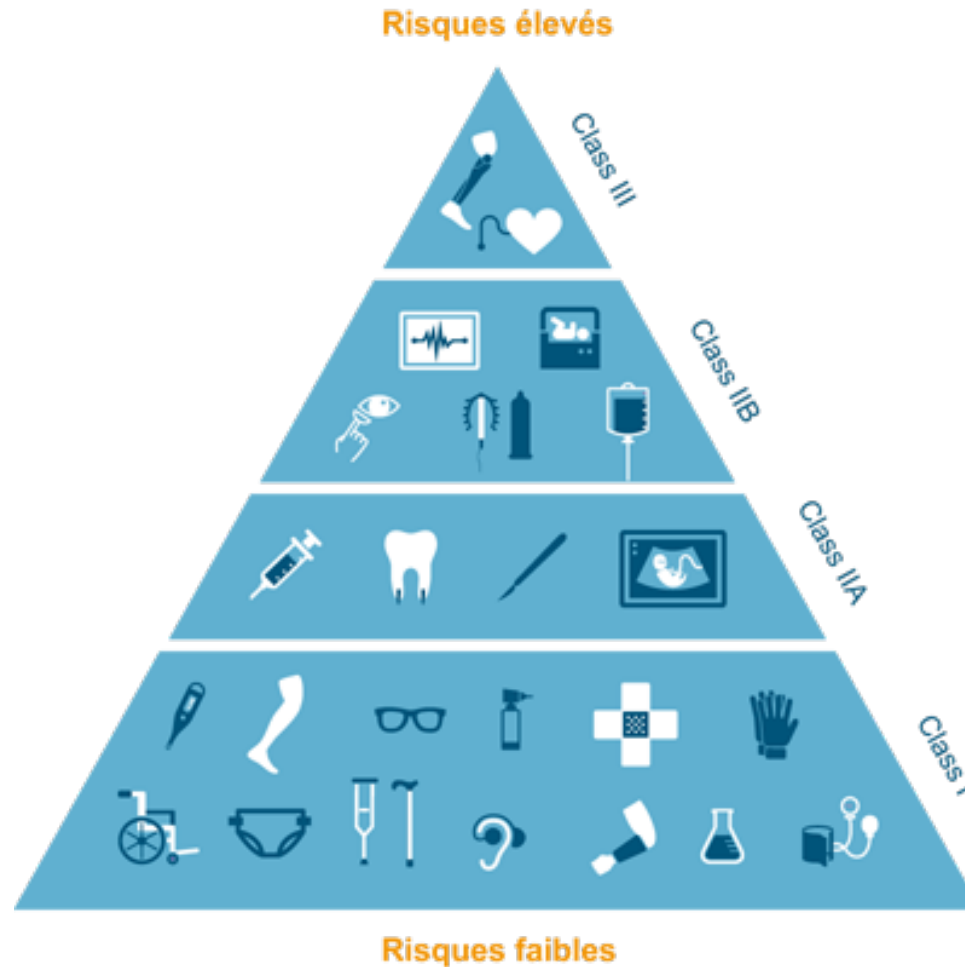
Verplicht gebruik UDI

- 1 jaar na de toepassingsdatum voor klasse III (2021)
- 3 jaar later voor klasse IIa en IIb (2023)
- 5 jaar later voor klasse I (2025)

Kan reeds worden uitgevoerd

- Medische hulpmiddelen die **conform deze verordening** zijn, mogen in de handel worden gebracht vóór de toepassingsdatum op voorwaarde dat de fabrikant ook voldoet aan de nieuwe eisen.
 - hulpmiddelen van klasse I en hulpmiddelen naar maat via zelfcertificering
- Aangemelde instanties die zijn aangewezen en aangemeld in overeenstemming met de nieuwe verordening mogen de conformiteitsbeoordelingsprocedures vastgesteld in de verordening uitvoeren en certificaten uitgeven.
- Klinisch onderzoek dat werd opgestart onder de oude richtlijn mag worden vervolgd. Vanaf de toepassingsdatum van de nieuwe verordening verloopt de rapportage van ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van medische hulpmiddelen echter overeenkomstig de nieuwe verordening.

Toepassingsgebied van de recast (scope)





Een medisch hulpmiddel wordt gedefinieerd vanuit drie invalshoeken:

- Typologie
- Zijn therapeutisch doel
- Zijn werkingsmechanisme



Wijzigingen voorzien in de nieuwe verordening

Koninklijk besluit van 18 maart 1999

Een medisch hulpmiddel wordt gedefinieerd als zijnde elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;
- beheersing van de bevruchting,

en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

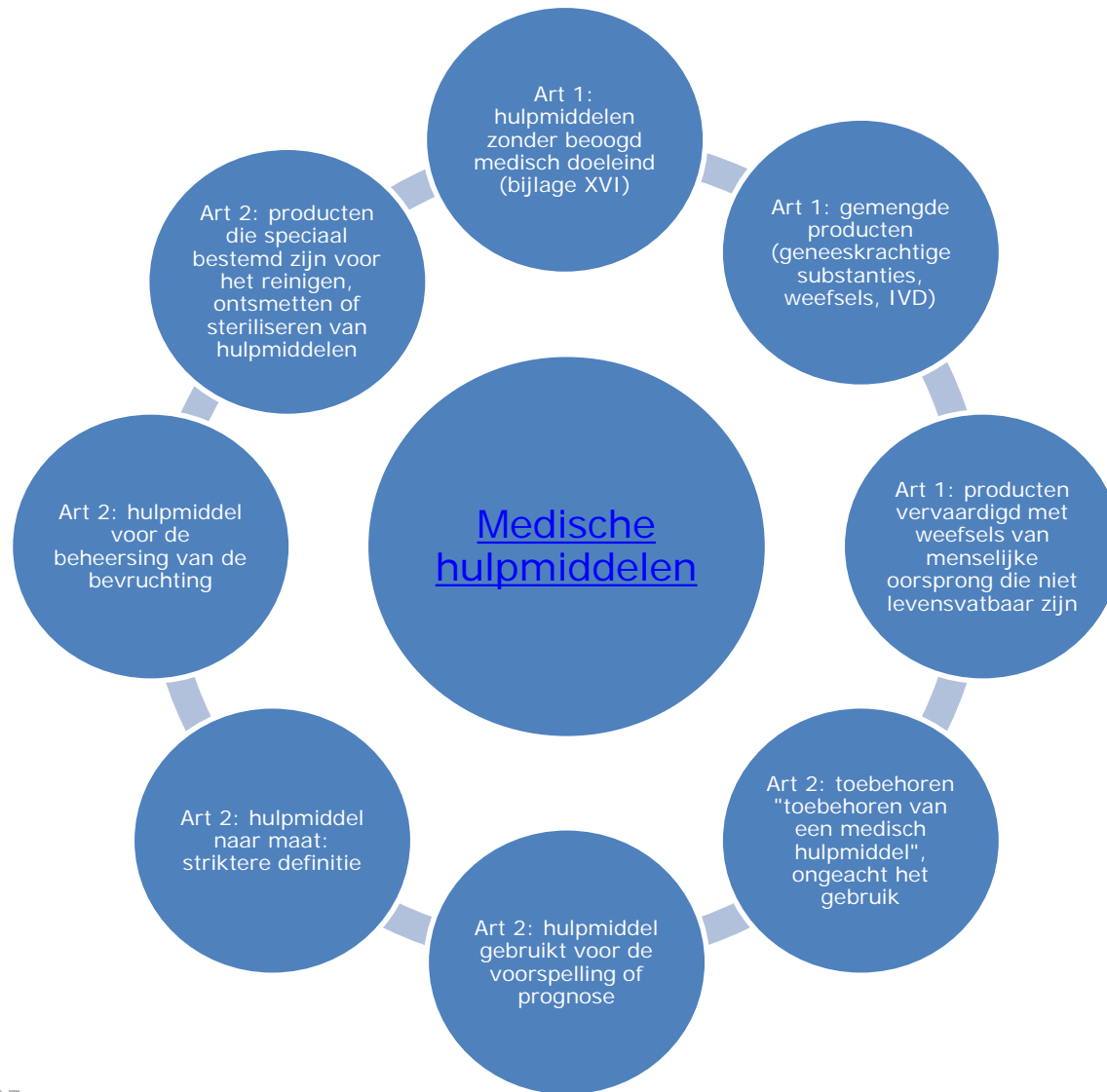
Recast

“medisch hulpmiddel”: een instrument, toestel of apparaat, **software, implantaat, reagens**, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- diagnose, preventie, monitoring, **voorspelling, prognose**, behandeling of verlichting van ziekte,
- diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische **toestand**,
- **informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties,**

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.

Definitie: verduidelijken/wijzigingen

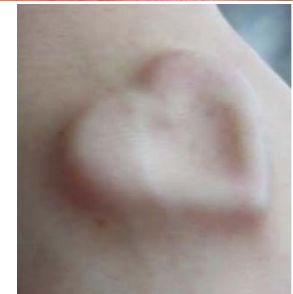


Definitie – producten zonder beoogd medisch doeleind (bijlage XVI)



Wijzigingen voorzien in de nieuwe verordening

1. Contactlenzen of andere artikelen die in het oog moeten worden ingebracht of erop moeten worden aangebracht.
2. Producten die bestemd zijn om met invasieve chirurgische middelen in hun geheel of ten dele in het menselijk lichaam te worden ingebracht met het oog op wijziging van de anatomie of fixatie van lichaamsdelen, met uitzondering van producten ten behoeve van tatoeages en piercings.
3. Stoffen, combinaties van stoffen of artikelen bedoeld voor gebruik als rimpelvulling voor het gezicht of andere huid- en slijmvlieesvulling door onderhuidse, submukeuze of intradermale injectie of andere vorm van inbrengen, met uitzondering van stoffen, combinaties van stoffen of artikelen ten behoeve van tatoeages.
4. Apparatuur bedoeld om te worden gebruikt voor de vermindering, verwijdering of vernietiging van vetweefsel, zoals apparatuur voor lipolyse of liposuctie.
5. Apparatuur met elektromagnetische straling met hoge intensiteit (bijv. infrarood, zichtbaar licht en ultraviolet licht), bestemd voor gebruik op het menselijk lichaam, met inbegrip van coherente en incoherente bronnen, eenkleurig en breed spectrum, bijvoorbeeld lasers en apparatuur met intens gepulseerd licht, voor huidvernieuwing, tatoeage, ontharing of andere vormen van huidbehandeling.
6. Uitrusting voor hersenstimulatie middels elektrische stromen of magnetische of elektromagnetische velden die de schedel binnendringen om neuronale activiteit in de hersenen te wijzigen.



Definitie – producten die niet onder de verordening vallen



De verordening is niet van toepassing op

- geneesmiddelen,
- levensmiddelen,
- bloed, bloedproducten, plasma,
- cosmetische producten,
- transplantaten, weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong (maar wel op hulpmiddelen die zijn vervaardigd "met gebruikmaking van"),
- andere producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit levensvatbaar biologisch materiaal of levensvatbare organismen, waaronder levende micro-organismen, bacteriën, fungi of virussen die het beoogde doeleind van het product moeten bewerkstelligen of ondersteunen,
- IVD's



Wijzigingen



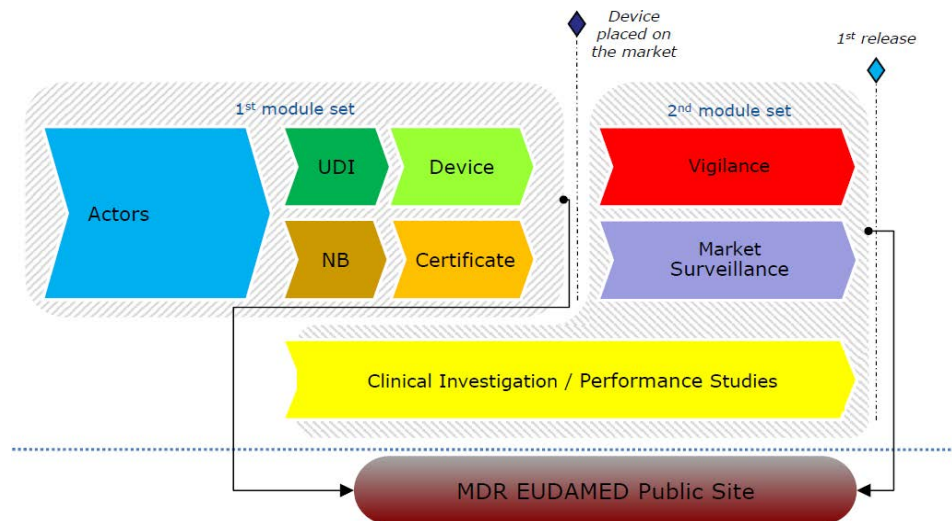
Hoofdstuk I : scope	<ul style="list-style-type: none">• Opname van nieuwe producten.• Verduidelijking van bepaalde definities.
Hoofdstuk II : terbeschik- kingstelling van medische hulpmiddelen	<ul style="list-style-type: none">• Verplichting voor de fabrikant en de gemachtigde te beschikken over een persoon (werknemer of niet) verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving binnen de organisatie.• Veranderingen in de toeleveringsketen: elke speler in de toeleveringsketen neemt zijn eigen regelgevende verantwoordelijkheid op zich.• Wijziging/verduidelijking van de verantwoordelijkheden van de verschillende marktdeelnemers: fabrikant, gemachtigde, invoerder, distributeur.• Verduidelijking van de verplichtingen voor medische hulpmiddelen die worden vervaardigd in zorginstellingen.• Mogelijkheid tot reprocessing (mogelijkheid gevolgd door België).• Implantaatkaart ter beschikking gesteld van geïmplanteerde patiënten.

Hoofdstuk III: identificatie & traceerbaarheid, samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties en Eudamed

- **Verplichte toepassing van de UDI voor alle medische hulpmiddelen:**
 - Behoud en bewaring van UDI's ontvangen en geleverd door de verschillende marktdeelnemers.
 - Ziekenhuizen zullen ook aangemoedigd worden om UDI's van verstrekte medische hulpmiddelen te bewaren (klasse III verplicht - andere klassen: te bekijken volgens Belgisch KB).
- **Eudamed-databank:**
 - Verplichte registratie van fabrikanten, gemachtigden, invoerders / ~~(geen~~ registratie meer in de nationale databanken; (met uitzondering van de distributeurs)
 - Internationaal erkende nomenclatuur van medische hulpmiddelen beschikbaar.
 - Transparantie: terbeschikkingstelling van een deel van de informatie aan het grote publiek.

Hoofdstuk III: identificatie & traceerbaarheid, samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties en Eudamed (vervolg)

- **Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties:**
 - Verplicht voor implanteerbare medische hulpmiddelen en voor medische hulpmiddelen van klasse III.
 - Terbeschikkingstelling aan het grote publiek via Eudamed.





Hoofdstuk IV: aangemelde instanties

- De aangemelde instanties worden aangeduid volgens een specifiek proces dat wordt gecoördineerd door de Europese Commissie.
- De huidige aangemelde instanties moeten tijdens de overgangperiode een nieuwe aanstelling aanvragen.
- De monitoring van de aangemelde instanties door de bevoegde instanties zal worden versterkt.
- De beoordelings- en conformiteitsprocedures die zij moeten toepassen, worden eveneens versterkt op het vlak van strengheid en controle.

Hoofdstuk V: classificatie en conformiteits beoordeling

- **Classificatie:**
 - De indeling in vier klassen van producten gebaseerd op de inherente risico's ervan, blijft behouden (I, IIa, IIb, III).
 - De regels zijn talrijker (22) en strekken ertoe de classificaties te herzien naar hogere risicoklassen.
 - Elk medisch hulpmiddel volgt zijn eigen regels: in combinatie gebruikt, toebehoren, ...
 - Indien een dubbele indeling mogelijk is, is de hoogste steeds van toepassing.
 - Herindeling mogelijk indien probleem voor de volksgezondheid.
 - Voor software gelden er eigen regels, maar als deze een medisch hulpmiddel controleren, dan behoren zij tot dezelfde klasse.
 - Specifieke regels (14 tot 22): nanomaterialen, toediening van geneesmiddelen door inhalatie, hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen, actief therapeutisch hulpmiddel met een geïntegreerde of ingebouwde diagnostische functie, ...
- **Conformiteitsbeoordeling:**
 - Herzien van de technische documentatie (structuur en inhoud).
 - Kwaliteitssysteem met strengere eisen (nieuwe eisen voor veiligheid en prestaties).



Hoofdstuk VI : klinische evaluatie en klinische onderzoeken

- Europees stelsel voor klinisch onderzoek.
- Procedure voor klinisch onderzoek gecoördineerd tussen de lidstaten.
- Verplichte klinische post-market surveillance voor alle medische hulpmiddelen.
 - Periodiek veiligheidsrapport.
 - Verplichte jaarlijkse update voor klasse III en implanteerbare hulpmiddelen.
- Voor klasse III zal een samenvatting van de klinische beoordeling toegankelijk zijn voor het publiek (eenvoudige bewijzen in duidelijke taal).
- Vergelijking met soortgelijke producten enkel onder zeer strikte voorwaarden.
- Strengere regels voor het uitvoeren van klinisch onderzoek.

Hoofdstuk VII : post-market surveillance, vigilantie en markttoezicht

- Elk hulpmiddel moet een systeem voor post-market surveillance hebben dat is afgestemd op de risicoklasse van het hulpmiddel. Dat systeem vormt een integraal onderdeel van het kwaliteitsmanagementsysteem.
- De definitie van incidenten wordt uitgebreid: elke storing, elke onvolkomenheid, elke bijwerking.
- Verduidelijking van de verplichting voor fabrikanten om elk ernstig incident rechtstreeks aan de bevoegde instanties te melden.
- Ernstige incidenten alsook field safety corrective actions te rapporteren in Eudamed door de fabrikant,
- Jaarlijks opmaken van PSUR's voor alle medische hulpmiddelen met uitzondering van klasse I (met o.a. bevindingen PMCF, de verkoopvolumes en de geschatte gebruikerspopulatie).
- Rapporteren van incidententrends.
- Verduidelijking van de rol van de bevoegde instanties bij de opvolging van incidenten.
- Versterkte rol voor de bevoegde autoriteiten in het markttoezicht.
- Inspectierapport te publiceren in Eudamed.



Hoofdstuk VIII: samenwerking tussen lidstaten

- Verbeterde en meer gecentraliseerde beheerstructuur.
- Panels van deskundigen en MDCG die adviezen en aanbevelingen uitbrengen en de harmonisatie van de praktijken stimuleren.

Hoofdstuk IX: vertrouwelijk- heid, gegevensbe- scherming, financiering en sancties

- Stelsel van sancties en vergoedingen te voorzien door de lidstaten.

Hoofdstuk X: slotbepalingen

- Overgangperiode vastgesteld op drie jaar.
- Mogelijkheid om zich tijdens de overgangperiode aan te passen aan de nieuwe regels.

Drie broodnodige jaren

- **Verandering die een invloed heeft op alle medische hulpmiddelen die momenteel in de Europese handel zijn:**
 - Extra administratieve last te voorzien (UDI, Eudamed).
 - Herziening van alle technische documentatie.
 - Herziening van het kwaliteitsmanagementsysteem.
 - Eventueel bijkomend klinisch bewijs te voorzien voor medische hulpmiddelen die reeds in de handel zijn.
- **Op te zetten proactieve aanpak:**
 - Bestaande portefeuille:
 - analyseren van de portefeuille,
 - plannen van de overgang,
 - nieuwe certificaties NB.
 - Nieuwe producten:
 - bepalen van de strategie,
 - wanneer lanceren: tijdens of na de overgangperiode?

Bevoegde instanties



Rollen van de bevoegde instanties in het kader van de nieuwe verordening



VANDAAG

Het FAGG waakt over de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van medische hulpmiddelen en hulpstukken, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik.

In die context houdt het FAGG zich bezig met:

- de controle op het proces van in de handel brengen van medische hulpmiddelen op basis van binnenkomende kennisgevingen,
- Opvolging van klinische studies met medische hulpmiddelen in België,
- het markttoezicht op basis van incidenten met medische hulpmiddelen voorgevallen in België en op basis van inspecties bij de verschillende spelers,
- de samenwerking met de andere lidstaten met het oog op een Europese coördinatie.

MORGEN

Van een reactieve naar een proactieve aanpak, van een nationale omgeving naar een Europese omgeving.

- Het proces voor het in de handel brengen wordt Europees: geen kennisgeving aan het FAGG meer nodig (behalve voor distributeurs).
- Proces voor klinische open voor gecoördineerde beoordelingsprocedures van onderzoeken tussen lidstaten.
- Versterkt proces van markttoezicht: verplichte melding van incidenten, frequenter proces van joint Assessment NB, audit, aanpassing van de inspectiemethodes
Versterkt en verplicht samenwerkingsproces met andere lidstaten, centrale rol van de MDCG.





Voltooien van de werkzaamheden met Europa

- Implementing acts,
- gemeenschappelijke specificaties,
- gemeenschappelijke richtlijnen - checklists - templates.

Bepalen van de Belgische standpunten/acties in verband met de open punten van de recast

- reprocessing,
- in house,
- verplichting qua traceerbaarheid,
- ...

➔ Te combineren met het pact **Medische Technologie** van Minister De Block

Intern uitwerken van ons overgangsplan

- herziening van procedures, checklisten, richtlijnen,
- herziening van Belgische wetgeving,
- aanpassen van programma's,
- verwerven van expertise in nieuwe domeinen

Ondersteuning en Communicatie

- communicatieplan,
- prioriteit geven aan contacten met de actoren in het veld,
- recastmeddev@fagg.be.





Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - FAGG

Victor Hortaplein 40/40
1060 BRUSSEL

tel. + 32 2 528 40 00

fax + 32 2 528 40 01

e-mail recastmeddev@fagg-afmps.be

www.fagg.be



Uw geneesmiddelen en
gezondheidsproducten, onze zorg



fagg 

.be