



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

## Veldbijeenkomst implementatie MDR/IVDR

20 juni 2019



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport



# Programma

1. Europese ontwikkelingen
2. Implementatie IVDR

*Pauze*

3. Toezicht en boetebeleidsregels IGJ
4. Implementatie nationaal
5. Vraag en antwoord

*Afsluiting en borrel*



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport



- Europese ontwikkelingen

- Maartje van der Avert

VWS



## Europese ontwikkelingen

- Eudamed
- Brexit
- Notified bodies
- Toelichting ontwikkeling expert panels & referentielabs
- Overzicht guidances



## EUDAMED

- Modules registreren hulpmiddelen, marktdeelnemers, certificaten, aangemelde instanties zijn naar verwachting Commissie op tijd gereed.
- Naar verwachting kunt u vanaf maart 2020 uw SRN gaan aanvragen.
- Modules voor aanvragen klinisch onderzoek, vigilantie en toezicht zijn vertraagd.
  - Dit betekent dat de huidige systemen voor uitwisseling informatie, bijv. bij het melden van incidenten gehandhaafd blijven.
- Testomgeving waar enkele veldpartijen aan meedoen
- MDCG Document: legacy devices in Eudamed  
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34922>



## Brexit (1)

- Risico op no deal scenario Brexit blijft onverminderd hoog.
- Advies: leun niet achterover maar benut de extra tijd die u nu gegund wordt.
- Stand van zaken Britse nobo's:
  - SGS: zet in op overstap naar België, aanvraag loopt
  - UL: is partnership aangegaan met Poolse nobo, alle certificaten zijn/worden overgedragen
  - LRQA: stopt in UK en trekt lopende aanvraag NL in



## Brexit (2) – Communicatie Europese Commissie

- *Although good progress was made in transferring certificates ahead of 12 April 2019, significant work will still be required to achieve full compliance by 31 October 2019.*
- *In those cases in which UK notified bodies will not be able to transfer all their clients' certificates in time, manufacturers are strongly encouraged to take the matter of transferring their certificate to a notified body in the EU27 Member States into their own hands.*
- *Member States should assist companies in focusing their preparedness measures on critical products and on finding an EU27 notified body to transfer their certificates to in a timely manner.*
- *Member States are discussing progress on this issue regularly in particular in the Brexit task force of the Competent Authorities on Medical Devices network and are in regular contact with the Commission.*
- *The Commission considers that the extension of the Article 50(3) period until 31 October 2019 provides sufficient time to complete both the transfer of certificates and the adaptation of product labels.*

[https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/com-2019-276-final\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/com-2019-276-final_en.pdf).



## Stand van zaken notified bodies

- Inmiddels 2 notified bodies aangewezen: BSI UK en TUV Sud
- Commissie verwacht aanzienlijk aantal grotere notified bodies dit jaar te kunnen aanwijzen.
- Link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35043>





## Expert panels & referentielabs

- Taskforce gestart in 2018: ter ontwikkeling van expert panels, referentielabs, expert labs
- Questionnaire zomer 2018: zowel overheden als stakeholders
- Voorrang: expert panels en referentielabs, want verplichte rol in beoordeling CE-certificaat.
- Expert labs volgen later



## Expert panels

- Lang gediscussieerd over de governance, te verwachten aantallen opinies, etc.
- Inmiddels is implementing act in de maak, zal naar verwachting binnenkort worden gepubliceerd.
- Taken expert panels:
  - Expert panels will respond to consultations on novel high-risk devices before they are certified for the EU single market.
  - The experts will also be involved in other tasks such as contributing to the development of common specifications for clinical evaluation of device categories, guidance documents or standards.
  - Selected experts will be appointed to expert panels in a range of relevant fields, such as the cardiovascular system, orthopaedics, neurology, endocrinology, and other areas, such as in vitro diagnostic medical devices.
- Flyer beschikbaar!



## Guidances in aantocht

- Guidance on clinical evidence: work in progress
- Guidance EMA m.b.t. artikel 117: gepubliceerd  
<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-guidance-new-rules-certain-medical-devices>
- Guidance on software: naar verwachting september gereed
- Guidance Klasse I: op korte termijn beschikbaar
  
- Vandaag wordt besproken in MDCG:
  - Manufacturer Periodic Summary Report – guidance
  - Implant card – guidance
  - Person responsible for regulatory compliance – guidance
- [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/getting-ready-new-regulations\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/getting-ready-new-regulations_en)



## Gemeenschappelijke specificaties Annex XVI

- Verdiepende sessie georganiseerd op 22 maart 2019 (verslag beschikbaar)
- Informele consultatie afgerond, opmerkingen worden nu verwerkt
- Volgende stap: start formele adoptieprocedure
- Onderdeel adoptieprocedure: formele consultatie, verwachting einde zomer
- Na publicatie: vervolg op eerdere verdiepende sessie



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport



- Implementatie IVDR



## Inleiding

- Impact IVD-sector groot: Veel meer IVD's straks langs notified body
- Verschuiving is groot: van 7% naar 84%
- Nieuwe eisen op het gebied van inhuis ontwikkelde tests
- Nieuwe procedures voor o.a. companion diagnostics

Zie RIVM studie december 2018: <https://www.rivm.nl/publicaties/impact-of-new-european-ivd-classification-rules-on-notified-body-involvement-study-on>



## Activiteiten IVD Working Group

- Common Technical Specifications worden omgezet naar Common Specifications
- IVD Classificatie guidance: work in progress, ligt op schema. Verwachting: draft beschikbaar voor stakeholders: dit najaar
- Herstart gezamenlijke werkgroep Clinical investigation & evaluation en IVD working group: consensus document over clinical evaluation



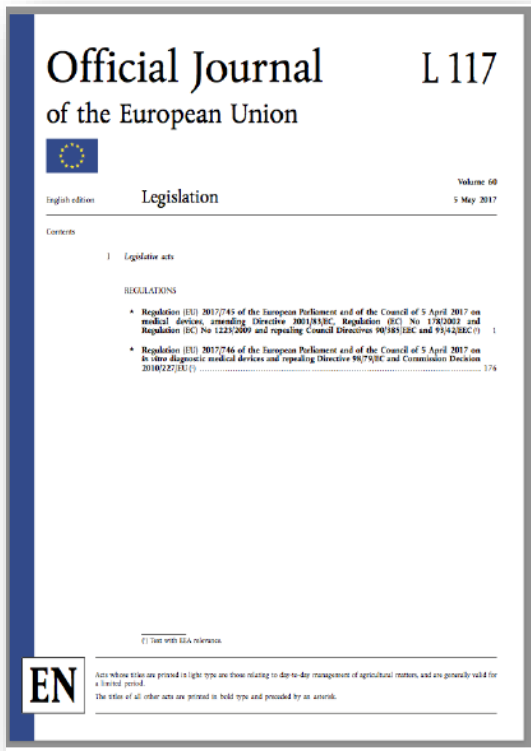
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport



- Voorbereiding door industrie
- Marie-Hélène Schutjens

Diagned





## Veldbijeenkomst 20 juni 2019

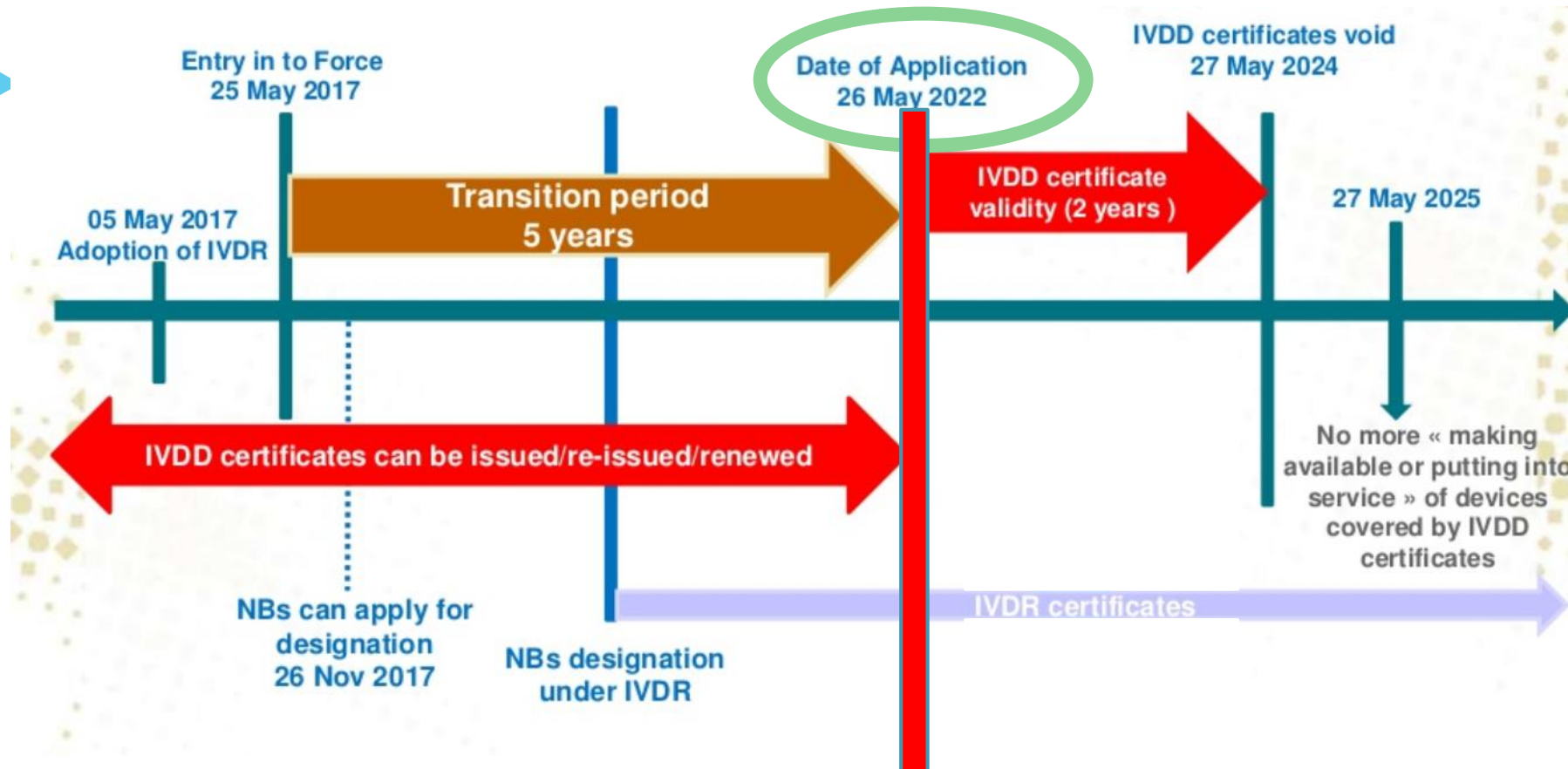
# Implementatie IVDR: voorbereidingen vanuit de industrie

# VWS veldbijeenkomst *december 2016*

- ▶ Diagnosed zorgen toen:
  - logistiek/praktisch: is iedereen en alles er klaar voor (Eudamed, database, NB's, gekwalificeerd personeel, communicatie)
  - definities: zijn deze helder genoeg?
  - praktische en reële uitwerking en duiding 'open' bepalingen (doch voorkomen dat ieder land eigen 'subregels' krijgt)
  - inhoudelijk meeste zorgen over de drie "C's": classification, clinical evidence en conformity assessment
  - Krappere tijdslijnen, bijv. bij PMS
  - kosten: wie gaat uiteindelijk de rekening betalen?
- ▶ Zijn er anno 2019 nog zorgen?



# IVD-sector heeft meer tijd, maar ook veel te doen



Veldbijeenkomst Implementatie MDR-IVDR, 20 juni 2019

# Wat betekent IVDR voor het veld?

- ▶ Toename van regels (IVDD 37 pagina's → IVDR 157 pagina's)
- ▶ Veel vaker rol externe partijen (NB, referentielabs, EMA)
- ▶ Strengere eisen aan onderbouwing conformiteit én PMS
- ▶ Dossiers
- ▶ Meer en andere sanctiemogelijkheden
  
- ▶ Maar dit betekent **niet**
  - Dat er een volledige omslag komt in kwaliteitseisen
  - Dat de huidige testen niet zouden voldoen / inferieur zijn
  - Dat er uitsluitend voor “bedrijven/leveranciers” iets wijzigt

# Is men er klaar voor?

- ▶ IVDR wordt van toepassing op eenieder die handelingen verricht met IVDs die in de IVDR aan regels zijn gebonden:

- Vervaardigen
- Op de markt aanbieden
- In de handel brengen
- In gebruik nemen

20) „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, tegen betaling of kosteloos, ter beschikking stellen van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor prestatiestudies, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;

21) „in de handel brengen”: het voor de eerste keer aanbieden van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor prestatiestudies, op de markt van de Unie;

22) „ingebruikneming”: het stadium waarin een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor prestatiestudies, aan de eindgebruiker wordt aangeboden als zijnde gereed om voor de eerste keer overeenkomstig zijn beoogde doeleind op de markt van de Unie te worden gebruikt;

- ▶ “Marktdeelnemers”: fabrikant, een gemachtigde, een importeur of een distributeur
- ▶ “Fabrikant”: niet naam, status of gebouw bepaalt, maar wat er gebeurt: (art. 2 onder 23 IVDR)

23) „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt;

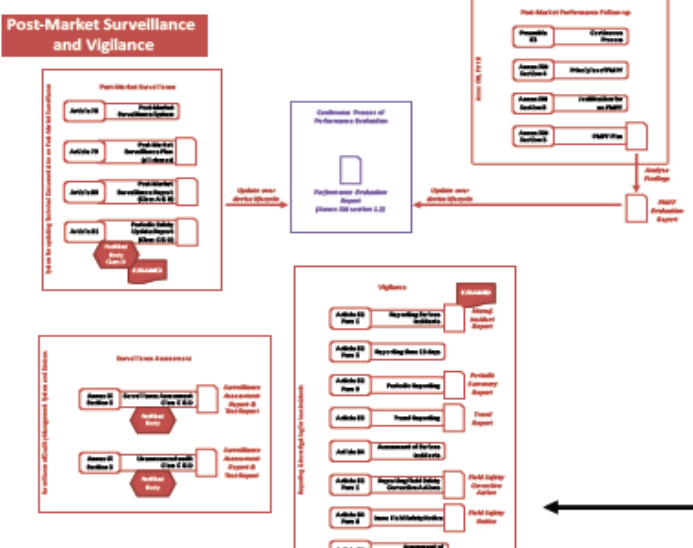
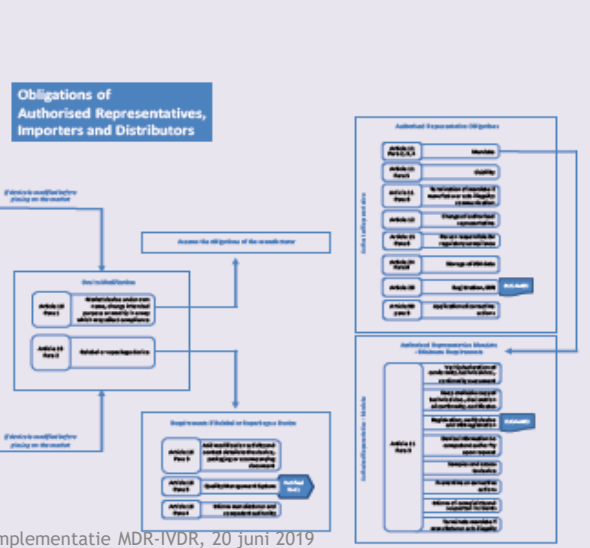
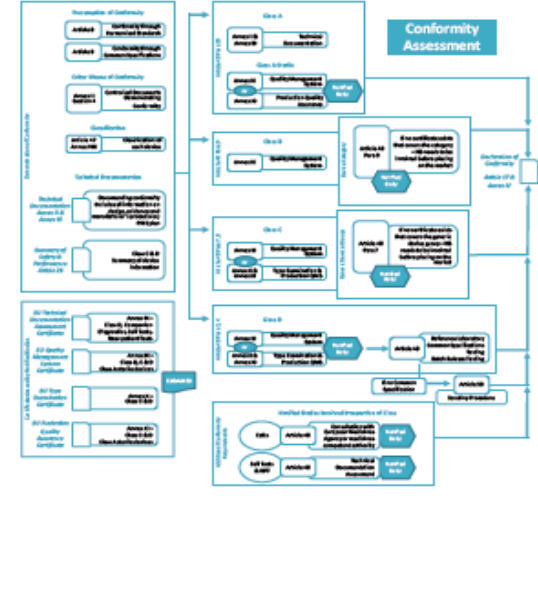
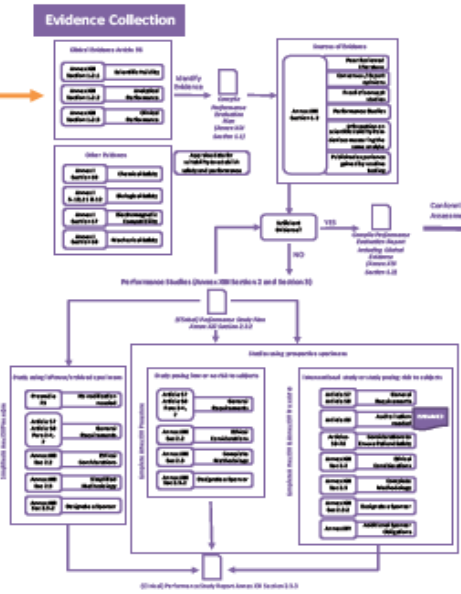
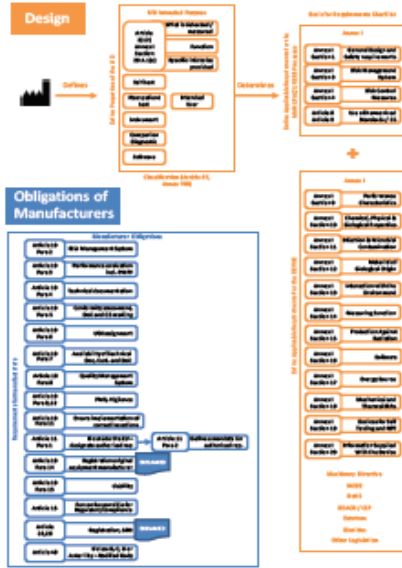
- ▶ Fabrikanten aangesloten bij Diagned bereiden zich voor →

Overview of requirements under  
the IVDR Regulation  
Regulation 2017/745 EU on In Vitro Diagnostic Medical Devices  
December 2017

The Directive has been replaced by the Regulation, which is a "high-level" regulation of the requirements of the IVDR. The Regulation provides a high-level overview of the information that is required to be included in the technical file of the manufacturer, as well as the requirements for the manufacturer to maintain the technical file of the device and to ensure that the device is safe and effective for its intended use.

The IVDR has been replaced by the Regulation, which is a "high-level" regulation of the requirements of the IVDR. The Regulation provides a high-level overview of the information that is required to be included in the technical file of the manufacturer, as well as the requirements for the manufacturer to maintain the technical file of the device and to ensure that the device is safe and effective for its intended use.

For more information please contact the Regulatory & Industry Affairs department regulatory@medtecheurope.org



# Vorbereiding

- ▶ Leden Diagned – ontwikkeling en productie in het buitenland (hoofdkantoor)
- ▶ Accent bij voldoen aan nieuwe eisen i.v.m. CE markering ligt op hoofdkantoor
  - Nieuwe producten – bestaande portfolio
- ▶ Echter: IVDR ook relevant voor marktdeelnemers in Nederland
- ▶ Diagned ingezet op: informatie – scholing – training
- ▶ Probleem is:
  1. Afhankelijkheid van derden/organisaties/systemen die nog niet allemaal gereed zijn
  2. Onduidelijkheid

# Ad 1: is “omgeving” klaar?

MedTech Europe mei 2019  
(excl. IVD!)

## ▶ Notified bodies

### ➤ Zorg 1: zijn er genoeg NBs tijdig klaar voor IVDR?

- Explosieve stijging workload op gebied IVD (RIVM: 7 → 85% )

### ➤ Zorg 2: is er dan wel voldoende gekwalificeerd personeel?

- Gigantische stijging in benodigde FTEs verwacht van 190% voor IVDs

## ▶ Referentielaboratoria (diverse taken, waaronder beoordeling klasse D m.n. analytische en diagnostische sensitiviteit)

## ▶ Expert panels (beoordeling prestatie-evaluatie klasse D bij ontbreken GS)

## ▶ EMA (wetenschappelijk advies voor Codx)

## ▶ Maar ook Eudamed etc.

Before 2012 90 ||| ▶ Today 58



Applied for new 'Notified Body' designation

~40\*

Approved so far

2 (DE & UK)

By end 2019

20?

IVD Directive

~10-15%  
Require  
NB Review

+ ~780%

IVD Regulation

~80-85%  
Require  
NB Review

~85-90%  
Do not  
require  
NB Review

~15-20%  
Do not require  
NB Review



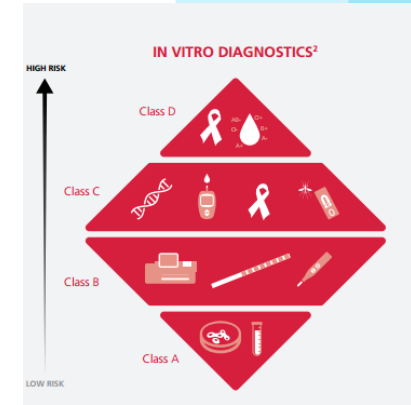


## Ad 2: Onduidelijkheid

- ▶ Classificatieregels – systeem wordt totaal gewijzigd
  - Niet bij alle IVDs duidelijk in welke klasse ze gaan vallen
  - Bepalend voor ‘regime’
- ▶ Inhoudelijke eisen, bijv. rond conformiteitsbeoordeling:
  - Prestaties
    - Wetenschappelijke validiteit + Analytische prestatie + Klinische prestatie
  - Klinisch voordeel

37) „klinisch voordeel”: de positieve effecten van een hulpmiddel met betrekking tot de functie ervan, zoals die van screening, monitoring, diagnose of het helpen bij de diagnose van patiënten, of een positief effect op de patiëntenzorg of de volksgezondheid;

- ▶ CoDx?
- ▶ Implementing acts, Gemeenschappelijke Specificaties (GS) etc.



Current Directive List based system			Future Regulation Rules based system
Annex II	List A		Class D
	List B		Class C
General IVD's			Class B
			Class A

MICE, NEN symp 28 juni 2018

ZonMw

Mijn ZonMw/ProjectNet Vacatures Over ZonMw Veelgestelde vragen Contact

Subsidies Onderzoek & resultaten Zoeken door de website

Actueel

Nieuws

## 'Verdiep je nu in de IVDR als jouw diagnostische test straks breed gebruikt moet worden'

Deel deze pagina

13 mei 2019

Bij het ontwikkelen van voorspellende diagnostische tools en andere in-vitro diagnostica (IVD's) moeten onderzoekers nu al anticiperen op nieuwe regelgeving, zeggen Maartje van der Avert en Kees Maquelin van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Eind mei 2022 moeten bedrijven en instellingen hun producten en procedures aan deze nieuwe In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) hebben aangepast.



Kees Maquelin en Maartje van der Avert van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

'Als individuele onderzoeker verloop je je wellicht liever in de biomechanische of technische aspecten van het in-vitro diagnosticum te dat je ontwikkelt dan in nieuwe Europese regelgeving omtrent het op de markt brengen en houden van zo'n test. Maar je organisatie moet daar wel mee bezig zijn als het betreffende IVD in de toekomst ook gebruikt moet gaan worden. Zie het maar als een randvoorwaarde die goed geregeld moet zijn', stelt Maartje van der Avert, die zich als coördinator implementatie van onder meer de nieuwe IVDR bij het ministerie van VWS de laatste jaren in de nieuwe Europese regelgeving heeft verdiept. Graag deelt zij haar kennis over de IVDR met iedereen die belang heeft bij in-vitro diagnostica (IVD's). Dus ook met de medische onderzoeksinstellingen die dergelijke testen waarmee monsters afkomstig uit het menselijk lichaam buiten het lichaam worden onderzocht (helpen) ontwikkelen, ook als ze deze enkel 'in eigen huis' toepassen. Ze doet dit samen met Kees Maquelin, die als senior inspecteur bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd fabrikanten van IVD's, maar ook onderzoeksinstellingen die zulke testen ontwikkelen, in de toekomst aan de nieuwe wet zal houden.

**Ontwikkeling voorspellende diagnostiek**

Binnen het ZonMw-programma Personalised Medicine worden momenteel de nodige voorspellende diagnostische tools ontwikkeld om te komen tot nauwkeurigere, meer individuele diagnostiek, om medicatie gericht in te zetten en te voorspellen welke patiënt goed of minder goed reageert op bepaalde geneesmiddelen. Of het nu gaat om biomarkers, machine learning algoritmes of andere diagnostische tests, per 26 mei 2022 is de IVDR op alle in-vitro diagnostica van toepassing. 'De impact van de IVDR is een stuk groter dan de regelgeving die eraan vooraf ging', benadrukt

## 2022 komt eraan

- ▶ Diagnosed blijft leden voorlichten en informeren
- ▶ Experts vanuit bedrijven bij elkaar
- ▶ Bijdragen aan discussies en bijeenkomsten
- ▶ Zelf organiseren bijeenkomst najaar 2019 met en voor zorgprofessionals (laboratoria)
- ▶ Leren van ervaringen MDR

Veldbijeenkomst Implementatie MDR-IVDR, 20 juni 2019



Veldbijeenkomst Implementatie MDR-IVDR, 20 juni 2019



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport



- Voorbereiding door laboratoria

- Bas Tops

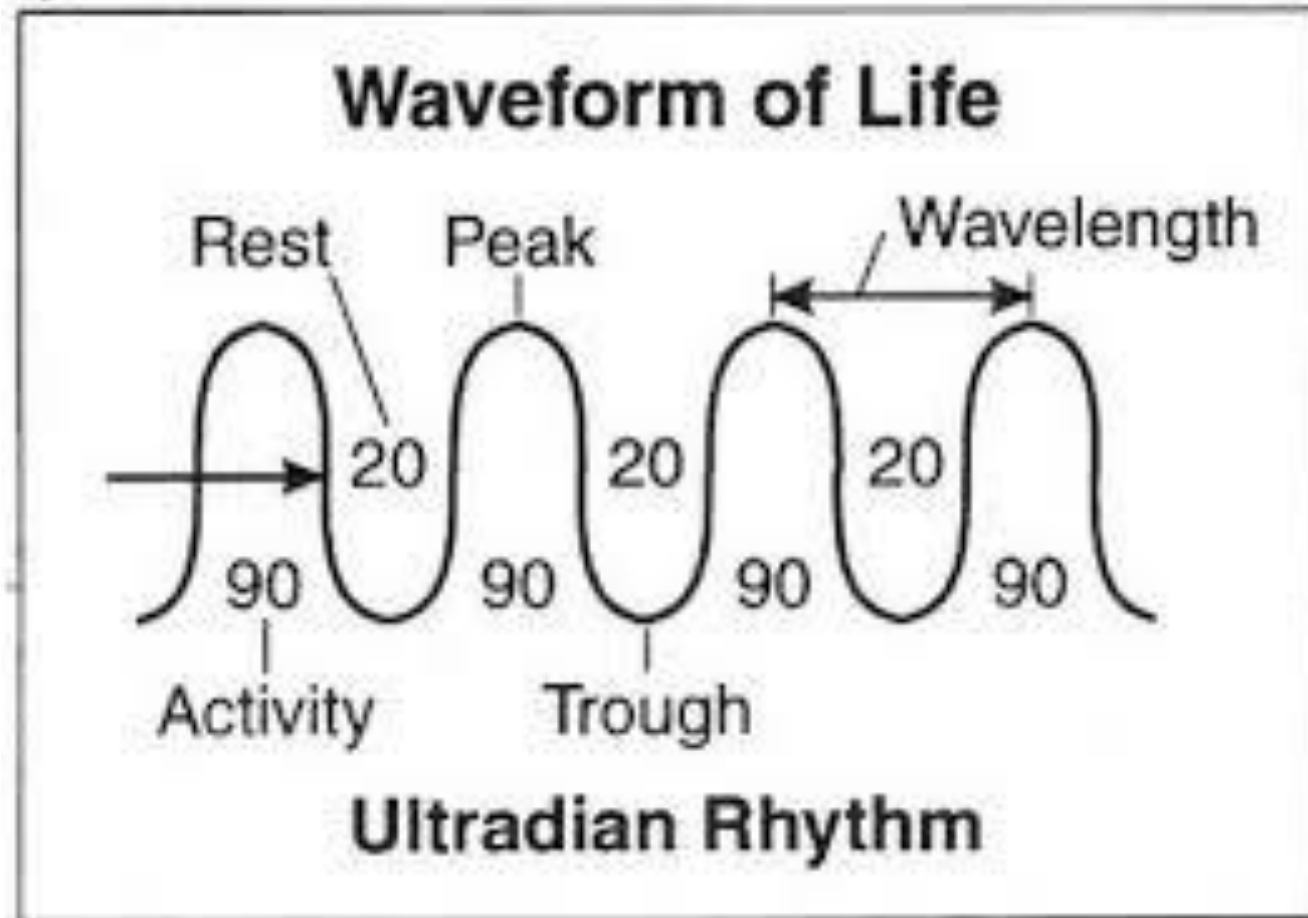
NvvP



Vragen?



# Pauze





Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport



- Toezicht en  
boetebeleidsregels  
IGJ

- Maaïke Prins en  
Sippie Formsma

IGJ





Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# Gezond vertrouwen

## Toezicht door de IGJ

Maaïke Prins  
Afdelingshoofd Medische Technologie

Sippie Formsma  
Implementatie MDR/IVDR IGJ





**Gezamenlijke risicobeheersing**

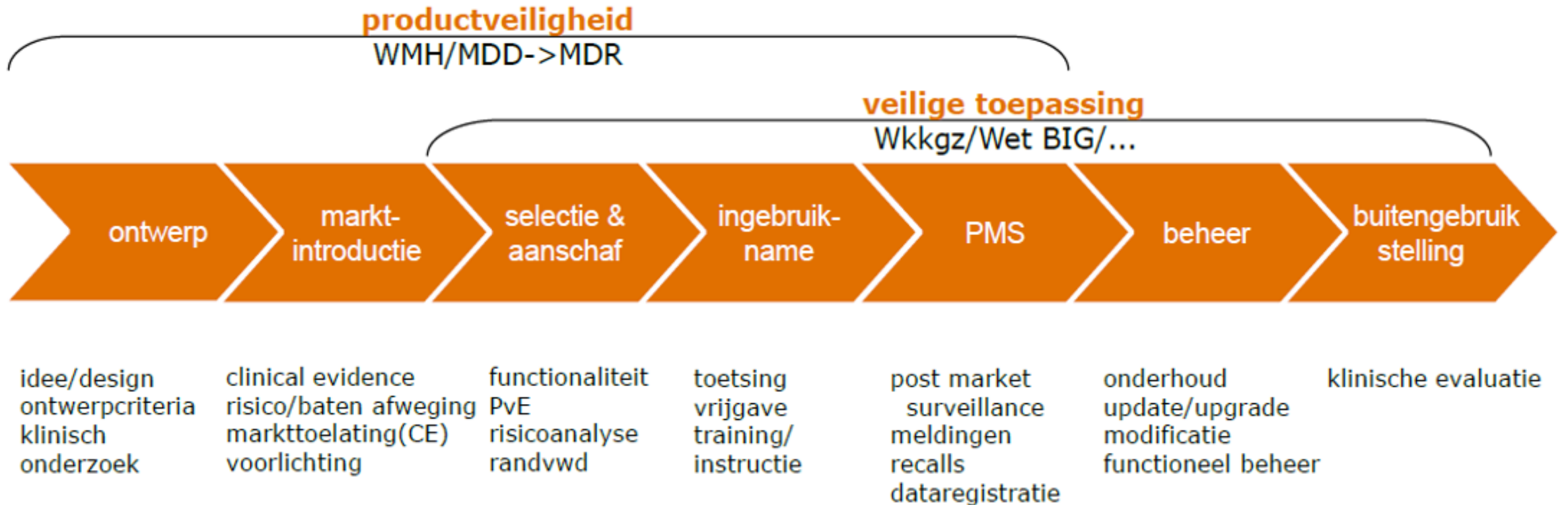
=

**delen van informatie**





## Productveiligheid & toepassingsveiligheid



*(Productcyclus medische technologie)*



## Incident MDR/IVDR – productveiligheid

Incident: elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken of prestaties van een op de markt aangeboden hulpmiddel, met inbegrip van gebruiksfouten ten gevolge van ergonomische eigenschappen, alsook elke ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie en ongewenste bijwerkingen; (MDR 2(64), IVDR 2(67))

### **ernstig incident**

elk incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot:

- het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon,
- de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon,
- een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid; (MDR 2(65), IVDR 2(68))

### **Verplichting fabrikant** (MDR 87 (1), IVDR 82(1))

De fabrikant brengt bij de bevoegde autoriteit verslag uit over:

- elk **ernstig incident** waarbij op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen zijn betrokken, behalve verwachte bijwerkingen die duidelijk gedocumenteerd zijn in de productinformatie, gekwantificeerd zijn in de technische documentatie en waarop het rapporteren van trends van toepassing is uit hoofde van MDR art. 88, IVDR art.83;
- elke **field safety corrective action** ten aanzien van op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen, inclusief elke field safety corrective action die in een derde land is ondernomen met betrekking tot een hulpmiddel dat ook wettelijk op de markt van de Unie wordt aangeboden, indien de reden voor de field safety corrective action niet is beperkt tot het in het derde land aangeboden hulpmiddel.

## Calamiteit WKKGZ - toepassingsveiligheid

*'Een **calamiteit**, is een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid. (art. 1)*

### **Verplichting zorgaanbieder** (art. 11)

De zorgaanbieder doet bij het Staatstoezicht op de volksgezondheid onverwijld melding van:

- iedere **calamiteit** die bij de zorgverlening heeft plaatsgevonden;
- ...



## AMvB bij Wkkgz (per 1-1-2016)

Hoofdstuk 4. Veilige toepassing

### Artikel 4.1

1. De zorgaanbieder **draagt zorg** voor de veiligheid van de patiënt bij de zorgverlening in overeenstemming met **de professionele standaard** van de Zorgverzekeringswet,

2. De zorgaanbieder draagt voor de veiligheid van de patiënt zorg voor de **schriftelijke vastlegging van**  
a. **taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden** van de betrokkenen;  
b. de gegevens waaruit blijkt van de toepassing van de medische technologie;

3. Bij regeling van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de toepassing van medische technologie te waarborgen, met in het bijzonder de veiligheid van de patiënt.

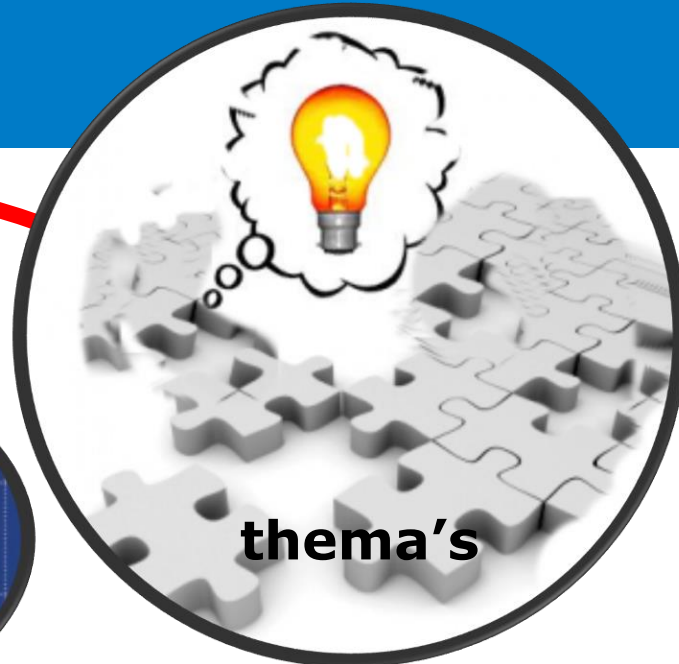


**de technologie** bij de toepassing van medische technologie, **voortvloeiende uit** de toepassing van medische technologie bedoeld in artikel 1, onderdeel z,

medische technologie zorg voor de veiligheid van de patiënt **en** voor degenen die daarbij betrokken zijn.

veilige toepassing van medische technologie door de werkvloer van zorgaanbieders.







## PMS & Vigilantie MDR/IVDR

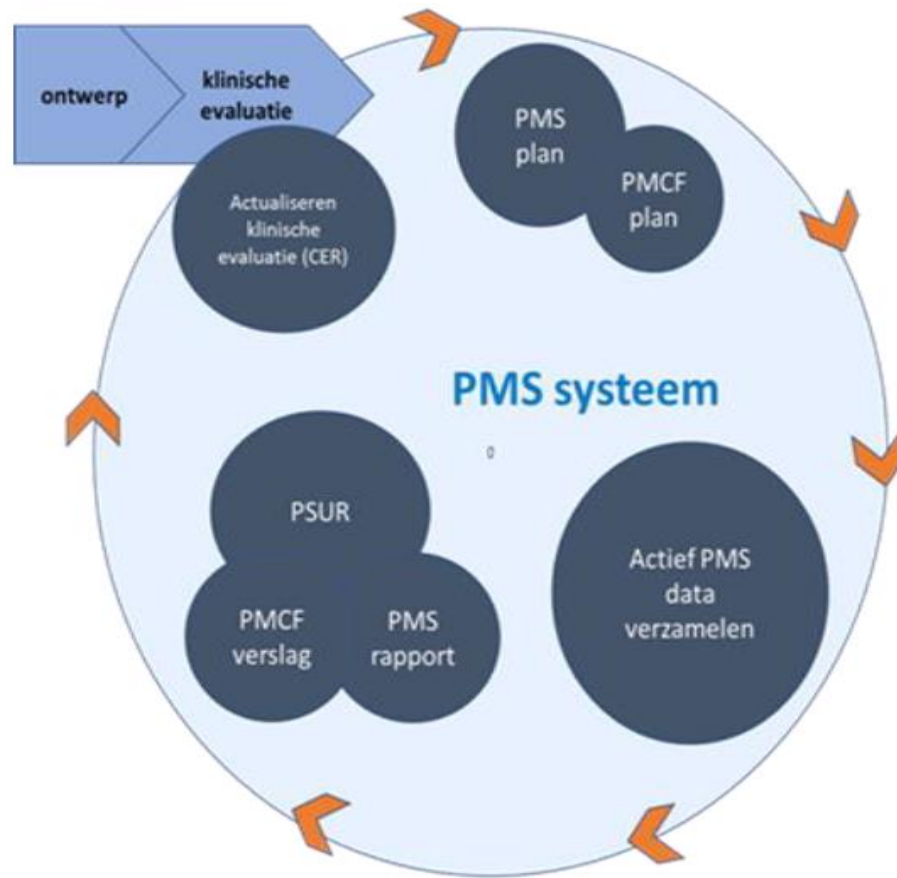
### melden incidenten en corrigerende acties in Eudamed

- Rapportage over ernstige incidenten en field safety corrective actions door fabrikant – (MDR art. 87, IVDR art. 82)
  - *Gemachtigden, importeurs & distributeurs melden incidenten aan fabrikant (MDR/IVDR art. 11,13 &14)*
  - *Gebruikers (zorginstellingen, zorgverleners en patiënten) graag melden aan fabrikant **en straks aan IGJ.***
- Het rapporteren van trends door fabrikant – MDR art. 88, IVDR art. 83
- Analyse van ernstige incidenten en field safety corrective actions – MDR art. 89, IVDR 84
- Post Market Surveillance door fabrikant – MDR art. 83 – 86, IVDR art. 78 - 81

*Gedurende de hele levensduur van een hulpmiddel moet een fabrikant actief data verzamelen over de kwaliteit, de prestaties en de veiligheid van zijn product. Deze informatie heeft als doel de kwaliteit, de prestaties en de veiligheid van het product te waarborgen en eventueel het product te verbeteren. Ook dient de fabrikant de resultaten mee te nemen in het updaten van verschillende onderdelen van het technisch dossier.*



## Vormgeven PMS – Bronnen voor fabrikanten en raakvlak met gebruikers



Schematische weergave van het PMS-systeem



## Markttoezicht:

„markttoezicht“: activiteiten en maatregelen van bevoegde autoriteiten om te controleren en ervoor te zorgen dat hulpmiddelen voldoen aan de vereisten die zijn opgenomen in de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie en geen gevaar inhouden voor de gezondheid en de veiligheid of andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang. (MDR 2(61) , IVDR 2(64))

Nadere invulling MDR 93 (1,3,5), IVDR 88 (1,3,5)

- De bevoegde autoriteiten voeren passende controles op de kenmerken inzake conformiteit en de prestaties van hulpmiddelen uit... Aangekondigde en onaangekondigde inspecties bij marktdeelnemers, alsook van leveranciers en/of subcontractanten, en, indien nodig, in de inrichtingen van professionele gebruikers.
- Bij onaanvaardbaar risico: in beslag nemen, vernietigen of anderszins onbruikbaar maken.

Obv: risicobeoordeling en risicomanagement, vigilantiegegevens en klachten





Bron: Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 - IGJ



# Beleidsregels bestuurlijke boete 29-12-2018 MDD/IVDD

## Boetedifferentiatie

### Bijlage bij de Boetebeleidsregels ministerie VWS 2019: Wet op de medische hulpmiddelen

Met deze bijlage is het mogelijk om, wanneer een beboetbare overtreding is geconstateerd, de hoogte van de boete → in deze differentiatie per afzonderlijke overtreding vast te stellen.

## Inhoud

Communicatietabel tussen...	pag. 2 – 13
Communicatietabel tus...	pag. 14 – 21
Communicatietabel tu...	pag. 22 – 28
Tabel gunstbetoon m...	pag. 29 – 30

## Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven dat voor deze overtreding het opleggen van een SW. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan in plaats van een waarschuwing worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd worden. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan in plaats van een waarschuwing worden opgelegd.
- Indien bij de toelichting is aangegeven dat voor deze overtreding direct beboeten. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan in plaats van een waarschuwing worden opgelegd.
- In de kolom 'zwaarte categorie' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreding bepaling van de Wet op de medische hulpmiddelen vastgesteld.
- Het 'normbedrag' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.



## Veranderingen:

- Waarschuwen, tenzij...
- Meer differentiatiemogelijkheden, waardoor normbedrag naar beneden wordt bijgesteld.

<https://www.igj.nl/onderwerpen/maatregelen/be-stuurlijke-boete>

<https://wetten.overheid.nl/BWBR0041790/2018-12-29>



## Werk in uitvoering: boetebeleidsregels MDR/IVDR

De minister kan een bestuurlijke boete opleggen van:

- De 5<sup>e</sup> categorie: €83.000
- De 6<sup>e</sup> categorie: €830.000 of ten hoogste 10% van de omzet van de onderneming over voorgaand boekjaar

Wet economische delicten => Wetboek van strafrecht: art. 23:4 - WMH art. 14

Stap 1: Waarschuwing

Stap 2: Normbedragen & wet specifieke differentiatie

- 1\*, 2\*\*, 3\*\*\*
- De aard van het product: klasse
- De ernst van de overtreding: omvang, duur, bereik
- Verlichtende/verzwarende omstandigheden
- Verwijtbaarheid
- Natuurlijk persoon of onderneming, grootte van onderneming
- Recidive

Rekensom: zie bijlage Wet op de Medische Hulpmiddelen

[https://wetten.overheid.nl/BWBR0039375/2018-08-01#Bijlage\\_12](https://wetten.overheid.nl/BWBR0039375/2018-08-01#Bijlage_12)





**Bedankt voor uw aandacht!**



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport



- Nationale wet- en regelgeving ter uitvoering van de Europese verordeningen

- Aida Hoesseini
- *wetgevingsjurist*



## Wetsvoorstel medische hulpmiddelen

- Memorie van antwoord
- Nadere procedurevergadering
- Verwachting



# Besluit medische hulpmiddelen

## - Onderwerpen

- Implantaatkaart
- Rimpelvullers
- Herverwerking

## - Proces





# Regeling medische hulpmiddelen

- Onderwerpen
  - Melding incidenten
  - Aanwijzing bevoegde autoriteiten
  - Taalvereisten
- Proces



CIBG  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

## Project transitie MDR-IVDR

Afdeling Farmatec  
CIBG - VWS



## Huidige dienstverlening

- Notificatie van medische hulpmiddelen klasse I (MDD);
- Notificatie IVD's (IVDD);
- Afgifte exportverklaringen medische hulpmiddelen en IVD's;

☐ *Maatwerk Applicatie Notis* → *Upload notificaties Eudamed*



## Europese verordeningen MDR - IVDR

25 mei 2017

Overgangperiode  
3-5 jaar

Tussentijdse  
notificatie/registratie

Centrale notificatie  
Eudamed MDR:  
mei 2020

Afgifte exportverklaringen

- MDD
- IVDD
- MDR
- IVDR

Centrale notificatie  
Eudamed IVDR: mei  
2022

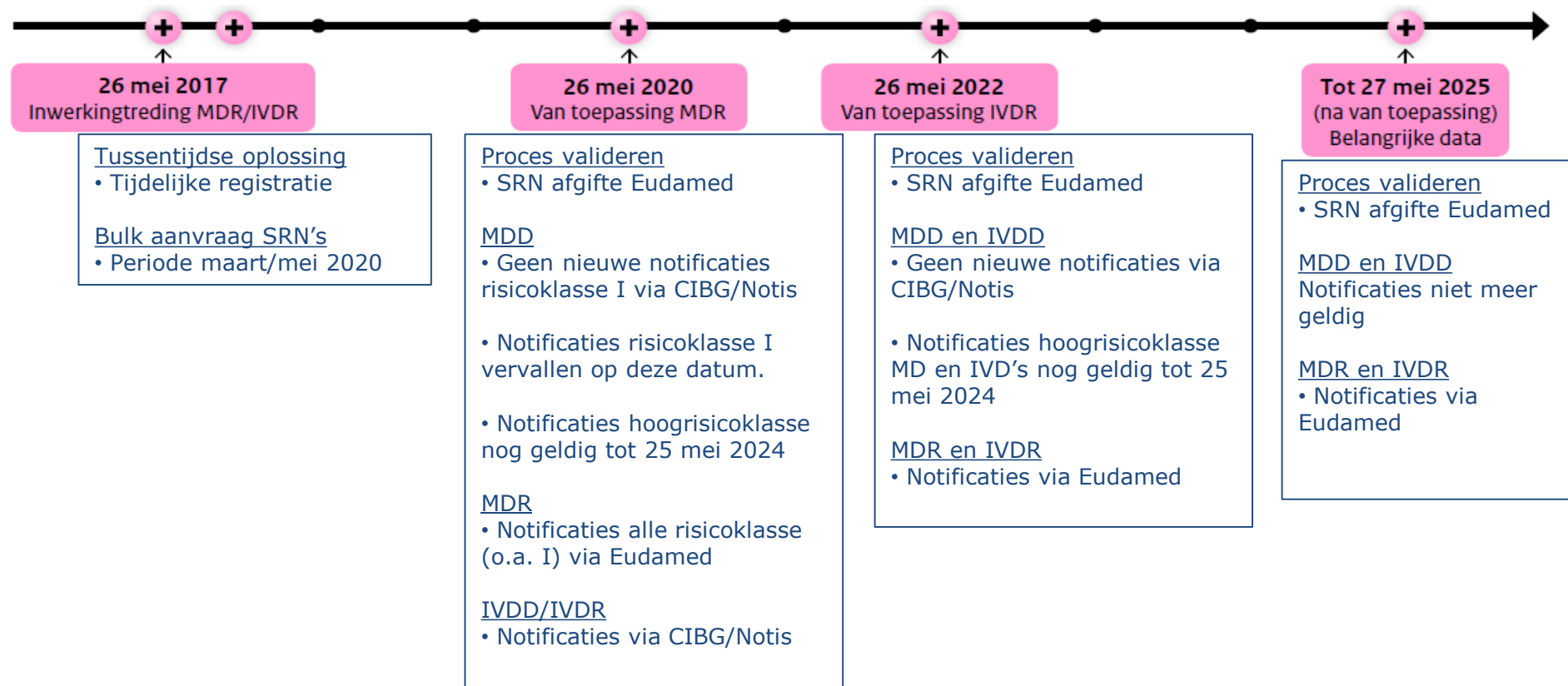
Afgifte SRN

Applicatie Notis  
Functioneel -  
technisch

# Project tijdlijn transitie MDR-IVDR



## TIJDLIJN TRANSITIE MDR-IVDR



### Exportverklaringen via CIBG/Notis

- van MH en IVD geregistreerd onder de MDR en IVDR van MH (hoog risicoklasse) en alle IVD geregistreerd onder de MDD en IVDD tot 25 mei 2024 (daarna vervallen)



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport



- Overige implementatie activiteiten

- Lysette Meuleman  
VWS



## Overige ontwikkelingen

Implementatie activiteiten afgelopen halfjaar

- Klinisch onderzoek
- Verschillende bijeenkomsten en presentaties
- Klankbordgroep

Post Market Surveillance handreiking afgerond





## Planning bijeenkomsten

- Distributeurs i.s.m. KNMP (waarschijnlijk september)
- Eudamed
  
- Vervolgtrajecten
  - Software (waarschijnlijk oktober, na publicatie consultatie)
  - Naar maat gemaakt
  - Zorgaanbieders
  - Annex XVI (na publicatie formele consultatie)





Vragen?



**BORREL**  
&  
**BABBEL**