



# De nieuwe Europese verordening 2017/745

## Impact analyse

**VSZ**

Mechelen

07.12.2017

Richard Van den Broeck

# Doelstellingen van de verordening



Betere bescherming van de volksgezondheid en hogere veiligheid voor de patiënt



Juridisch kader gedefinieerd en open voor een innovatieve omgeving



Doorzichtigheid voor de patiënten




Een meer Europese benadering



# Herziening van de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen

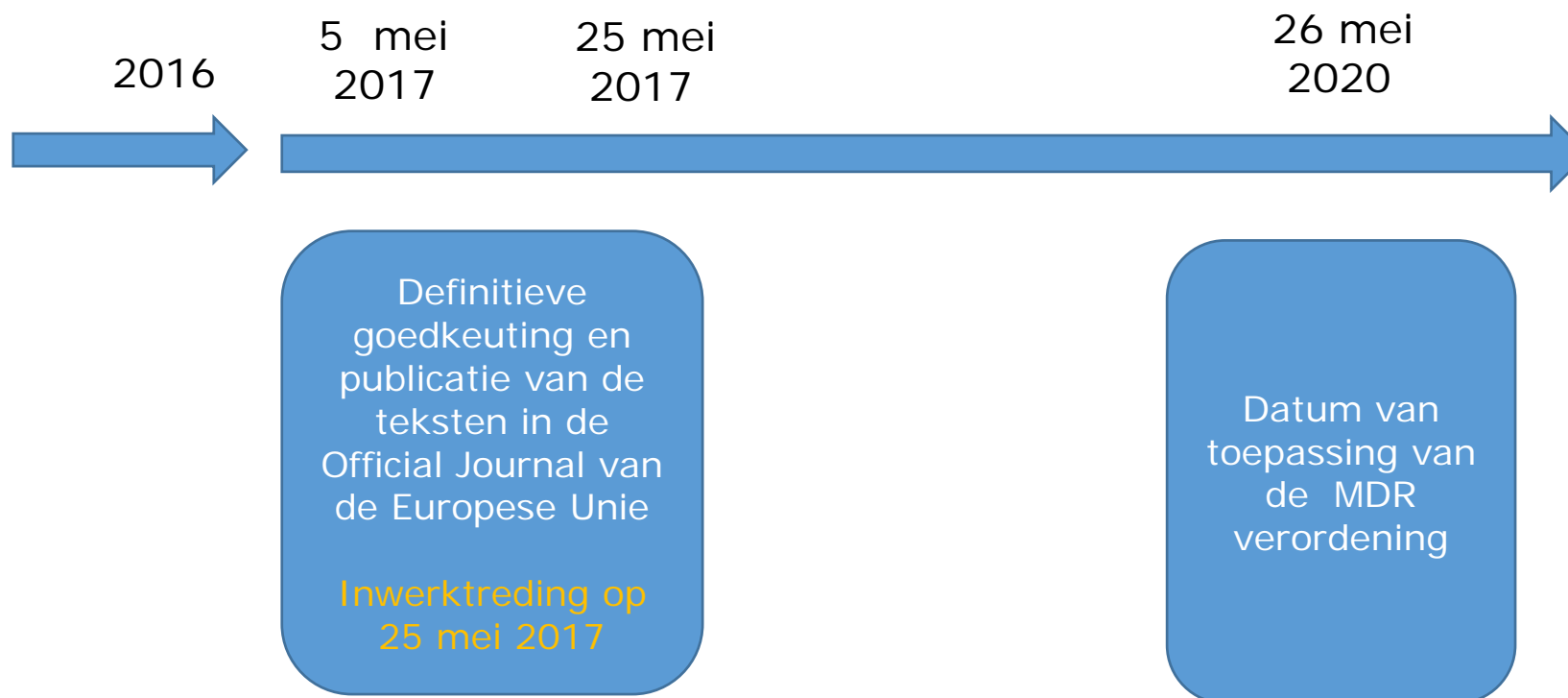


- 
- Richtlijn 90/385/EEC voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen
  - Richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen

**Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen gepubliceerd op 05 mei 2017**



# Transitie periode



# Op de weg van de implementatie



Notified Bodies (IA on scope of designation, application, fees and reimbursements related to joint assessments)



Governance : setting up of the Medical Device Coordination Group (MDCG) and setting up of Expert Panels and reference laboratories



Common specifications on Annex XVI devices (devices without a medical purpose) and reprocessing of single use device



Eudamed and UDI system



# Uitzonderingen (voor 2020)



## 6 maanden na inwerkingtreding

november 2017

- Vereisten voor de Notified Bodies
- Aanwijzing de competent authorities
- Opzetting van de MDCG

## 12 maanden na inwerkingtreding

mei 2018

- Samenwerking tussen de competent authorities (organisatie van informatie uitwisselingen nodig om te zorgen voor uniformiteit van de toepassing van de verordening)



# Uitzonderingen (na 2020) (1)



**0-18 maanden na de datum  
van toepassing**  
(mei 2020 tot eind 2021)

- Registratie van de medische hulpmiddelen in de Eudamed databanken

**0-7 jaar na de datum van  
toepassing**

(mei 2020 tot mei 2027)

- Gecoördineerde procedure voor klinisch onderzoek





## 1 tot 5 jaar na de datum van toepassing (2021 tot 2025)

Verplichting om een UDI identifieer te vermelden

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





# De veranderingen



# Veranderingsgebieden



<b>Hoofdstuk I : scope</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Integratie van nieuwe producten.</li><li>• Verduidelijking van enkele definities.</li></ul>
<b>Hoofdstuk II : Voorziening van de medische hulpmiddelen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verplichting om een persoon te hebben die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving binnen de organisatie voor de fabrikant en de gemachtigde.</li><li>• Verandering in de toeleveringsketen : elke actor binnen de toeleveringsketen neemt zijn eigen regelgevende verantwoordelijkheid op zich.</li><li>• Wijziging/verduidelijking van de verantwoordelijkheden van de verschillende actoren : fabrikant, gemachtigde, invoerder, verdeler.</li><li>• Verduidelijking van de verplichtingen voor de vervaardigde medische hulpmiddelen in zorginstellingen.</li><li>• Mogelijkheid geboden voor reprocessing (mogelijkheid nageleefd door België).</li><li>• Implantaten kaart beschikbaar voor geïmplanteerde patiënten.</li></ul>

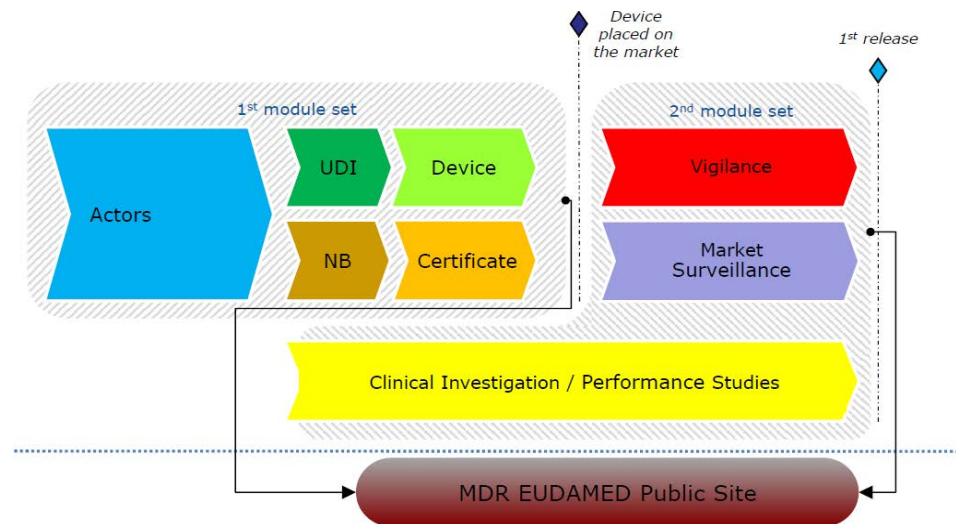


**Hoofdstuk III :  
identificatie &  
traceerbaarheid,  
samenvatting  
van de  
veiligheids-  
kenmerken en  
klinische  
prestaties en  
Eudamed**

- **Verplichtende opzetting van UDI voor alle medische hulpmiddelen :**
  - Onderhoud en instandhouding van de gekregen en aangeleverde UDI door de verschillende economische operatoren.
  - Ziekenhuizen aangemoedigd om UDI bij te houden (klasse III verplicht – andere klassen : nog te bespreken).
- **Eudamed databanken:**
  - Verplichtende registratie van de fabrikanten, gemachtigden, invoerders (geen registratie meer in de nationale databanken, behalve de distributeurs).
  - Transparentie verstrekking van een deel van de informatie aan het grote publiek.

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

- **Samenvatting van de veiligheidskenmerken en klinische prestaties**
  - Verplichtend voor implanteerbare medische hulpmiddelen van klasse III.
  - Verstrekking aan het groot publiek via Eudamed.





# Veranderingsgebieden

## Hoofdstuk IV : Notified bodies

- Aangemelde instanties worden aangewezen volgens een specifiek proces dat wordt gecoördineerd door de Europese Commissie.
- Momenteel moeten aangemelde instanties gedurende de overgangperiode een nieuwe aanwijzing aanvragen.
- Het toezicht op aangemelde instanties door de bevoegde autoriteiten zal worden versterkt.
- De beoordelings- en nalevingsprocedures die zij moeten toepassen, worden ook versterkt in termen van nauwkeurigheid en contrôle.



## Hoofdstuk V : classificatie en evaluatie van de conformiteit

- **Classificatie :**
  - De verdeling tussen vier klassen van producten, op basis van de risicobeoordeling, wordt gehandhaaft (I, IIa, IIb, III).
  - Er zijn meer regels (22) en hebben de neiging classificaties naar hogere risicoklassen te herzien.
  - In van een mogelijke dubbele classificatie, is altijd het hoogste van toepassing.
  - Herclassificatie mogelijk in geval van volksgezondheidsproblemen.
  - Softwares hebben hun eigen regels maar als ze een medisch apparaat bestellen, zitten ze in de zelfde klasse.
  - Specifieke regels (14 à 22) : nanomaterialen, inhalatietoediening, medische hulpmiddelen samengesteld uit stoffen, therapeutisch actief medisch hulpmiddel met geïntegreerde diagnostische functie, ...
- **Complianceproces:**
  - Herziening van de datasheets (structuur en inhoud).
  - Kwaliteitssysteem met strengere eisen (nieuwe vereisten voor veiligheid en prestaties).



# Veranderingsgebieden

## Hoofdstuk VI : evaluaties en klinisch onderzoek

- Europees regime voor klinisch onderzoek.
- Gecoördineerde klinische onderzoeksprocedure tussen de lidstaten.
- Post-marketing verplichte klinische follow-up voor alle medische hulpmiddelen.
  - Periodiek veiligheidsrapport.
  - Verplichte jaarlijkse update voor klasse III en de implanteerbare.
- Voor klasse III zal een samenvatting, van de klinische evaluatie voor het publiek, beschikbaar zijn (eenvoudig bewijsmateriaal in duidelijke bewoordingen).
- Vergelijking met gelijkwaardige producten alleen onder strikte voorwaarden.
- Strengere regels voor het uitvoeren van klinisch onderzoek.



# Veranderingsgebieden



## Hoofdstuk VII : Posr-market surveillance, vigilantie en marktbe waking

- Elk medisch hulpmiddel moet, in verhouding tot zijn risicoklasse, een marktbe wakingsysteem hebben. Dit is een integraal onderdeel van het kwaliteitssysteem.
- Uitgebreide definitie van incidenten : elke storing, ontoereikendheid of nadeligeffect.
- Verduidelijking van de verplichting van fabrikanten om elk ernstig incident rechtstreeks aan de bevoegde autoriteit te melden.
- Incident te rapporteren in EUDAMED door de fabrikant evenals veiligheidsmaatregelen
- Incident trendrapport
- Verduidelijking van de rol van bevoegde autoriteiten bij de follow-up van incidenten.
- Versterkte rol voor bevoegde autoriteiten bij markttoezicht.
- Inspectierapport wordt gepubliceerd in Eudamed.





# Veranderingsgebieden



## Hoofdstuk VIII : Samenwerking tussen lidstaten

- Verbeterde en meer gecentraliseerde governancestructuur.
- Panelen van van deskundigen en MDCG's die advies en aanbevelingen geven en de harmonisatie van werkwijzen bevorderen.

## Hoofdstuk IX : Vertrouwelijkheid, gegevens- bescherming, financiering, sancties

- Sancties en boetes opgelegd door de lidstaten.

## Hoofdstuk X : slotbepalingen

- Overgangsperiode vastgelegd op drie jaar.
- De mogelijkheid om te voldoen aan de nieuwe regels tijdens de overgangsperiode.



# De rol van de bevoegde autoriteiten in deze nieuwe verordening



## VANDAAG

Het FAGG zorgt voor de kwaliteit, veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen en hun accessoires, van ontwerp tot gebruik ervan.

### Met dit in gedachten, het FAGG

- controleert het proces om medische hulpmiddelen op de markt te brengen op basis van de kennisgevingen die zijn gedaan,
- valideert de klinische tests die worden uitgevoerd met medische hulpmiddelen op het Belgische grondgebied,
- monitort de markt op basis van incidenten op het Belgisch grondgebied met medische hulpmiddelen en inspecties uitgevoerd tussen de verschillende actoren,
- werkt samen met andere lidstaten om de Europese coördinatie te waarborgen.

## MORGEN

Van een reactieve benadering tot een proactieve aanpak, van een nationale omgeving tot een Europese omgeving.

- Het proces van op de markt brengen wordt Europees : geen kennisgeving meer aan het FAGG (behalve distributeurs).
- Proces voor klinische proeven open voor gecoördineerde behooringsprocedures voor onderzoeken tussen lidstaten.
- Verbeterd markttoezicht proces : meldingsplichten voor incidenten, vaker proces van gezamenlijke beoordeling door de NB, audit, opzetten van een zelfcontrole systeem.
- Samenwerkingsproces met andere lidstaten versterkt en verplicht, centrale rol MDCG.





# En de volgende stappen

## Het werk met Europa voltooien

- uitvoeringsacties,
- gemeenschappelijke specificaties,
- guidelines– check list – gemeenschappelijke templates.

## Belgische posities op open punten in de verordening definiëren

- reprocessing,
- in-house,
- verplichtingen in termen van traceerbaarheid,
- ...

➔ Te combineren met het MEDDEV-pact van minister De Block

## Ons transitieplan intern realiseren

- herziening van de procedures, checklists, richtlijnen,
- herziening van de KB's,
- programma's aanpassen,
- expertise verwerven op nieuwe domeinen.

## Ondersteuning en communicatie

- communicatieplan,
- bevoordeling van contacten met de acteurs in de field,
- [recastmeddev@afmps.be](mailto:recastmeddev@afmps.be).

FAGG/DG POST Vergunning



# Reprocessing



Herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is alleen mogelijk als dat in het nationale recht is toegestaan en mits aan het bepaalde in dit artikel is voldaan.

## Artikel 17

Basisprincipe :

Elke natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel voor eenmalig gebruik herverwerkt om het geschikt te maken voor verder gebruik in de Unie, wordt beschouwd als de fabrikant van het herverwerkte hulpmiddel.



# Reprocessing



De verordening voorziet, voor de MD voor eenmalig gebruik, een mogelijkheid tot afwijking mits zij ervoor zorgen dat de veiligheid en de prestaties van het herverwerkte hulpmiddel gelijkwaardig zijn aan die van het oorspronkelijke hulpmiddel.



De lidstaten mogen kiezen tussen 4 opties :

1/ Reprocessing verbieden.

2/ Reprocessing toelaten door het basisprincipe toe te passen (Elke natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel voor eenmalig gebruik herverwerkt om het geschikt te maken voor verder gebruik in de Unie, wordt beschouwd als de fabrikant (en is daarom onderhevig aan de verschillende verplichtingen van deze fabrikant) zonder de uitzondering voor gezondheidsinstellingen toe te passen.

3/ De herverwerking toelaten door het basisprincipe en de uitzondering toe te passen voorzien voor de gezondheidsinstellingen.

4/ Reprocessing toestaan door te voorzien in strengere bepalingen dan die van de verordening om de reprocessing van MD's voor eenmalig gebruik te beperken of te verbieden en de overdracht ervan naar een andere lidstaat of een derde land voor reprocessing.



## Contact

# 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 [welcome@fagg-afmps.be](mailto:welcome@fagg-afmps.be)

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)





Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg



fagg 

The logo for FAGG (Fédération des Associations de Généralistes de Belgique) consists of the word 'fagg' in a blue, lowercase sans-serif font, followed by a stylized icon of a human eye with a blue iris and a grey outline.

.be

The logo for the Belgian domain extension, consisting of the letters '.be' in a black, lowercase sans-serif font.