



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Verdiepende sessie Distributeurs

3 oktober 2019

medicaldevices@minvws.nl



Inhoud

Eisen aan distributeurs

Maartje van der Avert, VWS

Casus: bloedglucosemeter

Henk Vermaat, KNMP

Rol distributeur in beschikbaarheid van hulpmiddelen

Gerwin Meijer, NFU

Discussie

Uitkomsten en actiepunten



Definitie en eisen distributeur

Een natuurlijk of rechtspersoon die in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel aanbiedt tot het tijdstip van ingebruikneming.

- Een distributeur van een medisch hulpmiddel kan een groothandel zijn, maar ook een apotheek of drogist. Of zelfs bol.com en de app store.
- Voordat distributeurs een product aanbieden, moeten zij nagaan of aan de volgende vereisten wordt voldaan:
 - Staat er een CE-markering op en is er (indien van toepassing) en UDI toegekend?
 - Is de gebruiksaanwijzing meegeleverd?
 - Voldoet de importeur van wie zij het product overnemen aan de eisen?

Dit mag via een bemonsteringsmethode. Er zijn geen eisen vastgelegd in de MDR; distributeur moet zelf de representativiteit onderbouwen.



Verder...

- moet een distributeur medewerking verlenen aan de fabrikant, de gemachtigde, importeur en de bevoegde autoriteiten bij het uitvoeren van corrigerende acties en terugroepacties
- Geldt er een informatieplicht: als de distributeur redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstige risico vormt, moet hij de bevoegde autoriteiten hiervan zo snel mogelijk in kennis stellen
- Klachten, incidenten etc over het hulpmiddel moet de distributeur zo snel mogelijk doorgeven aan de fabrikant en/of gemachtigde/importeur



Eudamed

- Distributeurs worden niet geregistreerd in Eudamed. Nederland neemt ook geen nationale registratieplicht op in de wet medische hulpmiddelen.
- Distributeurs kunnen in Eudamed checken of een hulpmiddel een CE-certificaat heeft en fabrikant geregistreerd staat.



Klachten

- Distributeurs dienen klachten over het medisch hulpmiddel te registreren en door te geven aan de fabrikant.
- De MDR geeft geen definitie van 'klacht'.
- In ieder geval valt hieronder alles wat raakt aan de prestaties van een hulpmiddel.



Beschikbaarheid van hulpmiddelen

- De distributeur heeft een belangrijke rol in de informatievoorziening hierover richting de eindgebruiker, met name zorginstellingen.
- De komende periode kan het zijn dat het aanbod in medische hulpmiddelen, mede als gevolg van de MDR, gaat veranderen.
- Door afspraken met zorginstellingen kan men tijdig een plan maken voor de overgang naar een ander hulpmiddel.
- Distributeurs hebben vaak ook een goed overzicht van mogelijke alternatieve hulpmiddelen.



Uitdagingen in communicatie

- Zorginstellingen en leveranciers weten elkaar nog niet goed te vinden in de communicatie over de effecten van de MDR.
- De aanwijzingen van notified bodies verlopen moeizamer dan gedacht;
- Dit brengt onzekerheden mee voor fabrikanten/leveranciers over het op de markt kunnen houden van hun productportfolio onder de MDD en de overgang naar de MDR. Fabrikanten vinden het lastig hierover openlijk te communiceren, vanwege concurrentiegevoeligheden.
- Inkoopafdelingen van zorginstellingen benaderen daarom afzonderlijk distributeurs om inzicht te krijgen in mogelijke veranderingen of disrupties in leveringen.



Dialogo zorginstellingen - leveranciers

- Er is behoefte aan een centrale dialoog tussen zorginstellingen en distributeurs.
- Distributeurs missen nu 1 aanspreekpunt voor zaken met betrekking tot informatie en de beschikbaarheid van hulpmiddelen.
- Afgesproken wordt om vanuit de ziekenhuizen en leveranciers één front/communicatiepunt vormen, ten behoeve van informatie-uitwisseling wederzijds.