|  |
| --- |
| **Veldbijeenkomst MDR bij VWS te Den Haag** |
|  |

Inhoud

1 Inleiding 3

Namens SVN heeft Carol te Beest deelgenomen aan deze middag georganiseerd door VWS. Aanvullingen door Remon van der Aa (VDSMH).

Hieronder een korte samenvatting van de besproken onderwerpen.

1. Welkom en mededelingen door Karla van Rooijen (VWS)/Maaike Prins(IGJ):
* De MDR is 25-11 in de 2e kamer besproken en is als wet aangenomen.
* We hebben nog maar 6 maanden voordat deze in werking treed, en trekt VWS zich terug en wordt het in de uitvoering overgenomen door de IGJ.
1. Info leveranciers (Best Practices uit het veld):
* Nefemed (fabrikanten) vertegenwoordiger Patrick Bakker (QA Zimmer Biomet):

Zimmer Biomet heeft een impact analyse gedaan en heeft een schema opgesteld waar de organisatie staat tov van de MDR.

Tav van de implantaartkaart voor de patiënt is er voor gekozen om deze in de doos met het implantaat te doen 🡪 cave !!

Een aanrader is de NANDO database te gebruiken waar alle NoBo in geregistreerd staan.

Voor R1 klasse 1\* medische hulpmiddelen ( instrumentarium ) zal dat Medux worden. Hiervoor is 4 jaar overgangstermijn toegestaan.

Vanuit Nefemed het verzoek aan alle leveranciers om een eenduidig PMS formulier te gebruiken.

Firevaned, FHI en FME vertegenwoordiger Rick Pauw ( Medtronic, QA) :

Hij verwacht dat er ten aanzien van MDR veel veranderd gaat worden.

Om het een en ander te stroomlijnen bij Medtronic is er een gapanalyse gedaan en in een Playbook (hoe maak je iets moeilijks makkelijker) gemaakt. Gevolg is dat voor alle medewerkers veel voorlichting gegeven + E-learning ontwikkeld. Aandachtspunt uit de gap analyse: event caused by event conditions en combinatie producten van mdr en ivdr (als deels akkoord op mdr, hoe zit dit dan met ivdr certificaat? (vanwege verschillend moment van ingang)

Starten Eudamed is 2 jaar uitgesteld. VWS: over enkele maanden een guidance hoe hier mee om te gaan.

IGJ is bezig om een standaard PMS document te maken.

Vraag is gesteld of deze gap analyse en playbook gedeeld kan worden: vermoedelijk niet.

Naar maat gemaakt is in Europa een werkgroep (rolling plan op site Europa)

1. Astrid Verkaar NVZ :

Wetgeving mag veilige patiëntenzorg niet in de weg staan.

NVZ is niet voor ondersteuning van de implementatie van de MDR.

Er zijn 17 belangrijke veranderingen waaronder :

Beschikbaarheid, traceerbaarheid, klinische onderzoek medische hulpmiddelen.

Voor al deze veranderingen zijn expertteams opgericht - de veranderingen worden bijgehouden in overzicht - handvatten gemaakt door ET worden begin 2020 bekend gemaakt.

1. Maartje van der Avert, VWS

De wet medische hulpmiddelen is inmiddels in het Staatscourant gepubliceerd. Begin 2020 worden besluiten gepubliceerd. Over de regelingen volgt nog een consultatie over (in de gaten houden?).

De vertraging van Eudamed wordt veroorzaakt door “juridische hobbels”

Eudamed moet volledig functioneel verklaard worden door de EU, er wordt nu een andere manier gezocht om dit proces te versnellen.

1. Anneriet Heemskerk, CCMO

Klinische onderzoek (CCMO studies) conform artikelen uit MDR: 62 / 74.1/ 82

Er is een werkgroep opstellen leidraad klinisch onderzoek opgericht waarvanuit de vDSMH Jannie Smit en Jolanda Buijs aan deelnemen als lid ( vooral academische centra coördineren dit )

Bij de toetsing online vervalt de notificatieplicht bij de IGJ

let op: is voor 26 mei 2020 je studie ingediend bij de (lokale) METC , dan zorg dat je je goedkeuring van de METC hebt, als je dat niet hebt, dan moet je hem opnieuw indienen conform hernieuwde richtlijn.

1. Europese ontwikkelingen Door Maartje van der Avert/Laura de Vries - CAMD / DG Grow- DG Sante

Joint action en Merkel surveillance

Jams website

MDCG - medical device coordination group (VWS Europa implementatie. Pms werkgroep medical device incident report form, (check de links in de presentatie)

CAMD - competent authority medical devices

Relevante documenten zijn terug te vinden onder guidance – en

ec-europe.eu/docsroom/documents/35043

LET OP: bekijk vooral de links in de presentaties!!!

1. Er zijn verdiepende sessies georganiseerd waar voor ingeschreven kon worden, maar de inschrijftermijn is al verlopen. Namens de vDSMH nemen Harry Oussoren en Remon van der Aa hier aan deel.
2. Volgende bijeenkomst gaat door IGJ te Utrecht georganiseerd worden, uitnodiging (Maaike Prins) volgt voor na de zomer (als de MDR van kracht is).
3. SGS (Nobo) heeft een kantoor in België geopend is MDR proof. Overstap van sgs naar België loopt nog, etikettering geen overgangsperiode van 6 maand na no deal in januari.