

Medical Device Regulation (MDR):

wat verandert er?



Wie ben ik...

- **Rianne Tooten**
 - BSc in Medical Biology
 - Pre-klinisch R&D 2005-2008
 - Begonnen als all-round CRA in 2008
 - Ervaring in
 - Farma- (fase II-IV), medische hulpmiddelen- en (medische) voedingsmiddelen onderzoek
 - van monitor tot project management
 - Freelance clinical research professional sinds 2013
 - *Tooten Clinical Trial Services (Tooten-CTS)*



Huishoudelijke mededeling

- **Vragen?**
 - Q&A einde presentatie
 - Email: tootencts@gmail.com
- *Slides kunnen worden gedeeld na afloop*



Agenda

- Algemene introductie Medische Hulpmiddelen
- Overzicht Regelgeving & Richtlijnen
- Nieuwe Medische Hulpmiddelen Wetgeving



Medisch Hulpmiddel?



Definitie 'Medisch Hulpmiddel'

Elk:

instrument	implantaat
apparaat	reagens
toestel	materiaal
software	ander artikel

door de fabrikant bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor 1 of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:



Definitie 'Medisch Hulpmiddel'

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,



Definitie 'Medisch Hulpmiddel'

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.

De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:

- hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting;
- producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen.



Agenda

- Algemene introductie Medische Hulpmiddelen
- Overzicht Regelgeving & Richtlijnen
- Nieuwe Medische Hulpmiddelen Wetgeving



Overzicht

Regelgeving & Richtlijnen

- *Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEG*
- *Active Implantable Medical Device (AIMDD) Directive 90/385/EEG*

Europese Verordening 2017/745



- *In Vitro Diagnostic Device Directive (IVD) 98/79/EG*



Europese Verordening 2017/746

- MEDDEVs
- ISO14155:2011 (Clinical Trial Conduct)

Agenda

- Algemene introductie Medische Hulpmiddelen
- Overzicht Regelgeving & Richtlijnen
- Nieuwe Medische Hulpmiddelen Wetgeving



Nieuwe wetgeving, waarom?



*Dr van der Weij over **PIP-implantaten** bij Nieuwsuur*

Nieuwsuur 30 Dec 2011

... daarom

Update 2014 – rapport betreffende **PIP actie plan** EU:

- Verscherpen huidige naleving wetgeving
- Terugwinnen vertrouwen in regelgeving

Uitkomst rapport:

- duidelijke regels aanstellen NBs
- Betere beoordeling + controle NBs → onaangekondigde audits (CA's)
- Review market surveillance activiteiten
- Verbeteringen in communicatie + transparantie

... daarom



*Mandarijnenetje als implantaat: goedkeuring
implantaten is een farce*

<http://www.denieuwereporter.nl/2015/09/bekkenbodematjes-van-mandarijnenetjes-maken-als-onderzoeksjournalistiek/>

... daarom



Injectienaalden Terumo onveilig wegens lekken lijm

Dossier EenVandaag 23 maart 2015

MDR 2017/745

- **NIEUW:** Medische Hulpmiddelen wetgeving → vervangt MDD+AIMDD!
- Resultaat van onderhandeling tussen Europese Commissie, Europese Raad en Europees Parlement
- Finale vertalingen beschikbaar 5 april 2017
- Formele publicatie 5 mei 2017
- **3 year** transitie periode
- 336 pag, 10 hoofdstukken, 17 bijlagen



Belangrijkste veranderingen

- Verruimd kader omvat nu o.a ook niet- medische hulpmiddelen (producten die geen medisch doeleind beoogen)
- Post market surveillance vraagt om periodieke updates
- Verhoogde traceerbaarheid hulpmiddelen, strengere distributie controle
- Eudamed database zal transparantie hulpmiddelen verhogen



Belangrijkste veranderingen

- Introductie toetsingsprocedure conformiteitsbeoordelingsprocedure
- Classificatie regels veranderen voor bepaalde hulpmiddelen
- Strengere regels worden er gesteld aan Klinische data eisen
- Veiligheids- en prestatie eisen vervangen de essentiële eisen
- Voorzien van specifieke instructies bij de technische documentatie van het hulpmiddel



MEDDEV Guidelines

- Geven duidelijke richtlijnen en tools aan de fabrikant alsmede aangemelde instanties betrokken bij de conformiteitsbeoordeling
- ‘Niet wettelijk verplicht’ ... maar verwacht wordt te worden gevolgd om “uniforme indiening tot stand te brengen”
- **MEDDEV. 2.7.1: *Klinische Evaluatie (Rev.4, juni 2016)***



ISO14155:2011

- Internationale standaard - GCP voor Medische Hulpmiddelen studies
- Herziening in volle gang
 - Beschrijving van de verschillende fasen van pre- en post market klinisch onderzoek
 - AE categorisatie
 - Verantwoordelijkheden van een Ethische Commissie
 - ISO 14971 'Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen' in relatie tot klinisch onderzoek
 - Auditing van Klinische Onderzoeken
 - Gap-analyse met de MDR
 - Statistische overwegingen



Wat kan men verwachten?

- Komende 2,5 jaar staan in het teken van verandering
- Toename aantal klinische studies
- Bewustwording fabrikanten niet-medische hulpmiddelen
- Tijdige hercertificering?
- Toename vragen (verantwoordelijkheid, consequenties, wel of niet een Medisch Hulpmiddel?)



BEDANKT

Vragen?

tootencts@gmail.com

24 nov 2017 Masterclass:
Clinical Trials in Medical Devices
Basics & Advanced

