

EU MDR en IVDR – Handreiking bij vereisten voor economische partners (importeurs en distributeurs)

Versie: 2.0

Een document van NL Referentiegroep MDR/IVDR

Inhoud

1.	Inleiding.....	3
1.1.	Wetgeving	3
1.2.	Doelstelling.....	3
1.3.	Deelnemers	4
1.4.	Bronnen.....	4
2.	Wetgevingskader	5
2.1.	Definities en daaraan gerelateerde concepten.....	5
2.2.	Artikelen relevant voor importeur en distributeur.....	6
3.	Importeur: vereisten	6
4.	Distributeur: vereisen.....	9
5.	Kwaliteitsmanagement systeem noodzakelijk	12

1. Inleiding

1.1. Wetgeving

Begin 2017 zijn de verordeningen voor medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (hierna: MDR) en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (EU) 2017/746 (hierna: IVDR) gepubliceerd, welke vanaf 26 mei 2021 en 2022 respectievelijk van toepassing worden en de huidige richtlijnen voor deze producten vervangen. De nieuwe verordeningen beogen de prestaties en veiligheid van medische hulpmiddelen op verschillende manieren te optimaliseren: door strengere regels voor het in de handel en op de markt brengen van medische hulpmiddelen en door strenger toezicht op fabrikanten en hun producten die op de markt beschikbaar zijn. Naast de strengere markttoelating en toezicht stellen de verordeningen ook eisen aan de keten deelnemers die de producten van de fabrikanten aan de gebruiker aanbieden. Eisen die aan deze importeurs (voor producten komende van buiten de EU) en distributeurs worden gesteld vanuit de MDR en IVDR, zijn voor de betreffende importeurs en distributeurs nieuw en het kan voor hen onduidelijk zijn wat de nieuwe vereisten behelzen en op welke wijze hieraan kan worden voldaan.

1.2. Doelstelling

Het doel van dit document is om nadere toelichting te geven op de vereisten die aan de toeleveringsketen (distributeurs/importeurs) worden gesteld. Daartoe is deze handreiking opgesteld om te beschrijven op welke wijze zij aan de gestelde eisen in artikel 13 en 14 van de MDR en IVDR zouden kunnen voldoen. Deze zogenaamde economische partners hebben binnen de MDR/IVDR verantwoordelijkheden gekregen conform de “New Legislatieve Framework”¹.

Daarnaast wordt aangegeven op welke manier er met de andere, door de wetgeving geïdentificeerde marktdeelnemers (fabrikant, gemachtigde, maar ook “procedure packers”²) afspraken over uitwisseling van informatie gemaakt zouden kunnen worden. Procedure packers zelf zijn ook importeur of distributeur en zullen dus ook aan artikel 13 en/of 14 moeten voldoen. Let op: de vereisten van artikel 16 en artikel 22 (enkel in de MDR en niet van toepassing t.a.v. IVDR) zijn verder niet uitgewerkt in dit document. Voor het voldoen aan de eisen van artikel 16 en artikel 22 (Systeem en procedure verpakkers) onder de MDR verwijzen we naar vigerende MDCG guidances^{3,4}.

Deze handreiking geldt voor importeurs en distributeurs van alle soorten medische hulpmiddelen en IVD's, ongeacht classificatie van de producten of fysieke / analoge / virtuele / digitale vorm van het product, omdat de MDR / IVDR daar ook geen andere eisen voor heeft neergelegd.

Opmerking: In Nederlandse zorginstellingen wordt meest gesproken over leveranciers van medische hulpmiddelen, dan wel IVD's. Volgens de MDR hebben deze leveranciers de rol van fabrikant, importeur en/of distributeur, afhankelijk van hun rol in de keten.

De letterlijke tekst uit de Nederlandstalige MDR en IVDR wordt steeds in cursief weergegeven. Na elke eis volgt een tekst die dient als nadere verklaring of handreiking voor implementatie.

Op dit moment zijn er 2 MDCG guidances die op genoemde verantwoordelijkheden van de geïdentificeerde marktdeelnemers van toepassing zijn:

- MDCG 2021-25 Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC – October 2021
- MDCG 2021-27 Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 – December 2021

De impact van deze beide documenten is meegenomen in versie 2.0 van dit document.

Relevant om op te merken is dat hoewel voorliggend document nadere toelichting verstrekt, de MDCG guidances de geldende bron documenten zijn en de achterliggende wetgeving leidend is. Zoals aangegeven in elk MDCG guidance gepubliceerd:

The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

¹ https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_en

² Natuurlijke of rechtspersonen die hulpmiddelen voorzien van een CE-markering met andere hulpmiddelen of producten combineren – Artikel 22 MDR

³ [MDCG 2021-23 Guidance for notified bodies, distributors and importers on certification activities in accordance with Article 16\(4\) of Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\) 2017/746](#)

⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2021-13_q-a-actor_registr_eudamed_en.pdf

1.3. Deelnemers

De volgende personen binnen de NL Referentiegroep MDR/IVDR hebben meegewerkt aan het tot stand komen van dit document:

R.A. van Boxtel, Medical Device Project B.V. – Namens RAPS NL Chapter
R. Drost, NAMCO Healthcare Technology – Namens FME
B. Mauritz, Neprofarm
A. Wiersma, Mi-CE – namens RAPS Netherlands Chapter

De werkgroep is procesmatig begeleid door:

L. Keulemans, Ministerie van VWS (versie 1.0 - van juni 2021 tot november 2021)

In de periode april/mei 2022 heeft M. Middelhuis, Ministerie van VWS, laatste wijzigingen bekeken (versie 2.0)

Met dank aan de input van A. van Raamsdonk.

1.4. Bronnen

- MDR: REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices [...]⁵
- IVDR: REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices [...]⁶
- REGULATION (EU) 2019/1020 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 June 2019 on market surveillance and compliance of products⁷
- 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules⁸. Opmerking: deze blue guide is onder revisie. Opleverdatum is onduidelijk.
- Guide for Distributors of Medical Devices – HPRA⁹
- FAGG – Richtsnoeren betreffende de goede distributiepraktijken voor distributeurs van medische hulpmiddelen¹⁰
- MDCG 2021-25 Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC – October 2021¹¹
- MDCG 2021-27 Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 – December 2021¹²

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20170505>

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R1020&from=nl>

⁸ https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules_en

⁹ <http://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/ia-g0004-guide-for-distributors-of-medical-devices-v2.pdf?sfvrsn=21>

¹⁰ https://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/content/gids_distributeurs_meddev_fagg_algemene_gids_nl_versie_1.5.pdf

¹¹ https://ec.europa.eu/health/document/download/cbb11a6e-f0f3-4e30-af5e-990f9ef68bc1_en

¹² https://ec.europa.eu/health/document/download/82d9adbc-dbf0-40d4-93ed-ade673c8232a_en

2. Wetgevingskader

2.1. Definities en daaraan gerelateerde concepten.

Verschillende definities uit de MDR en IVDR zijn van belang voor dit document en zijn in deze paragraaf weergegeven. Daarnaast is het aan te bevelen om de uitleg van de principes van de “New Legislative Framework/ Global approach” in de Blue Guide 2016 door te lezen, aangezien de daarin genoemde randvoorwaarden terug te vinden zijn in de rollen die importeur en distributeur binnen de MDR en IVDR hebben.

Importeur: ‘een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt’.

Distributeur: ‘een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbiedt tot het tijdstip van ingebruikneming’. Hieronder vallen onder meer groot- en retail handelaren.

In de handel brengen: ‘het voor de eerste keer aanbieden van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, op de markt van de Unie’.

Deze term wordt in de Blue guide 2016¹³ nader toegelicht, vanuit verschillende perspectieven, zowel vanuit fabrikant oogpunt, als vanuit importeurs standpunt. Fabrikanten en importeurs zijn dus de enige marktdeelnemers die producten in de handel brengen. Als een fabrikant of een importeur een product voor het eerst aan een distributeur of een eindgebruiker levert, wordt deze handeling in juridische termen altijd „in de handel brengen” genoemd. Elke handeling daarna, zoals van distributeur naar distributeur of van distributeur naar eindgebruiker, wordt aanbieden genoemd. Het is aan te bevelen voor bedrijven die de rol van importeur van medische hulpmiddelen/in vitro diagnostica hebben, de secties van de Blue Guide over de rol van importeur in dit kader zorgvuldig te bestuderen. De aanbevelingen die later in dit document gedaan worden, hangen daarmee samen.

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 onderzoek, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie’.

Deze term wordt in de Blue guide 2016¹⁴ nader toegelicht, vanuit verschillende perspectieven, zowel vanuit fabrikant oogpunt, als vanuit distributeurs standpunt. Het begrip op de markt aanbieden slaat op elk product afzonderlijk, niet op een type product, of het nu als een losse eenheid of in serie is vervaardigd.

De centrale rol die het begrip aanbieden in de harmonisatiewetgeving van de Unie speelt, houdt verband met het feit dat alle marktdeelnemers in de toeleveringsketen verplichtingen hebben inzake traceerbaarheid en er actief mede voor moeten zorgen dat op de EU-markt alleen conforme producten circuleren. Een product op de markt aanbieden veronderstelt een aanbod of een (schriftelijke of mondelinge) overeenkomst tussen twee of meer natuurlijke of rechtspersonen voor de overdracht van eigendom, bezit of enig ander recht met betrekking tot dat product, na afloop van het fabricage stadium. Er hoeft niet noodzakelijkerwijs een fysieke overdracht van het product te zijn. Het is aan te bevelen voor bedrijven die de rol van distributeur van medische hulpmiddelen/in vitro diagnostica hebben, de gerelateerde secties van de Blue Guide zorgvuldig te bestuderen. De aanbevelingen die later in dit document gedaan worden, hangen daarmee samen.

Marktdeelnemer: een fabrikant, gemachtigde, importeur, distributeur of de in artikel 22 van de MDR, leden 1 en 3, bedoelde persoon (“procedure packer”).

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’.

Gemachtigde: ‘een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijk mandaat van een buiten de Unie gevestigde fabrikant heeft ontvangen en aanvaard, om namens die fabrikant specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van deze verordening’.

¹³ https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules_en

¹⁴ https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules_en

Ook voor de term zorginstelling wordt aangesloten bij de definitie van de MDR en IVDR:

‘een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten, of de bevordering van de volksgezondheid is’. Het begrip zorginstelling omvat ziekenhuizen, zelfstandige klinieken, maar ook huisartsenpraktijken, tandartspraktijken en dergelijke.

Met professionele gebruikers worden zorgverleners bedoeld (de term uit de verordening) die vanuit hun functie te maken hebben met medische hulpmiddelen, zoals bijv. artsen, therapeuten en medewerkers van een zorginstelling.

Tot slot is er ook een definitie voor “leek”: een persoon zonder formele opleiding op een relevant gebied van de gezondheidszorg of een medische discipline;

In deze handreiking wordt de term labeling gebruikt. Deze term omvat alle productinformatie die op, aan of bij het product wordt meegeleverd. Bijvoorbeeld product label, doos label, gebruiksaanwijzing/ Instruction for Use (IFU), etc. Daarbij wordt aanvullend opgemerkt dat labeling informatie ook aanwezig kan zijn op product verpakkingsmiddelen (steriele zakjes/ doosjes/ omdozen), al dan niet verwerkt in artwork.

Nadere uitleg over de definities van importeur en distributeur, specifiek voor medische hulpmiddelen kan gevonden worden in MDCG 2021-27. Deze handreiking gaat daarvan uit en voegt geen andere interpretatie toe¹⁵.

2.2. Artikelen relevant voor importeur en distributeur

In de MDR en IVDR staan de verplichtingen van de importeur en distributeur in respectievelijk Artikel 13 en 14.

Verder staat in artikel 25 (MDR)/22(IVDR) dat distributeurs en importeurs samen werken met de fabrikanten of met de gemachtigden om een passend niveau van traceerbaarheid van de hulpmiddelen te bewerkstelligen. Daaruit komen eisen voort met betrekking tot het bewaren van documentatie over ontvangst en levering van de producten. Deze linken aan een aantal verplichtingen in artikel 13 dan wel 14 en worden daar nader toegelicht.

Naast fabrikanten en gemachtigden, zullen ook importeurs zich in Eudamed moeten registreren¹⁶. Die registratieverplichting is er niet voor distributeurs, hoewel de lidstaten nationale bepalingen over de registratie van distributeurs van hulpmiddelen die op hun grondgebied beschikbaar worden gesteld, kunnen handhaven of invoeren. In Nederland is die bepaling er niet gekomen, in bijvoorbeeld België (en andere lidstaten) wel.

Om te voldoen aan de eisen van de verordening zullen alle marktdeelnemers voor hun product portfolio moeten vaststellen welke rol ze hebben (fabrikant, importeur en distributeur). Zo zullen er fabrikanten zijn die naast hun eigen CE gemarkeerde producten ook andere medische hulpmiddelen verhandelen, en daardoor dus importeur dan wel distributeur zijn. Dezelfde eisen gelden voor platformen die softwareapplicaties aanbieden, ook daar zal deze inventarisatie gemaakt moeten worden, om vervolgens onderstaande eisen aantoonbaar te kunnen afdekken.

Per 26 mei 2021 onder de MDR en per 26 mei 2022 onder de IVDR zijn alle bovengenoemde vereisten van toepassing voor medische hulpmiddelen, zoals aangegeven in artikel 123.2 van de MDR (en artikel 113.2 van de IVDR). Omdat geen van de artikelen die verder genoemd worden in artikel 123 van de MDR dan wel artikel 113 van de IVDR betrekking hebben op artikelen relevant voor importeur en distributeur, moet hier nu al aan worden voldaan¹⁷. Effectief betekent dat alle vereisten van Artikel 13 en 14 van toepassing zijn voor importeurs en distributeurs, ongeacht of het MDD/AIMDD of MDR producten betreft. Dit wordt bevestigd door de informatie in de tabel op bladzijde 9 van MDCG 2021-25:

YES (nota bene: ‘conformity with the requirements of this Regulation’ shall mean for ‘legacy devices’ conformity with the MDD or AIMDD and the additional requirements in accordance with Article 120(3) MDR).

3. Importeur: vereisten

13.1: De vereisten voor een importeur, als aangegeven in Artikel 13, begint met de eis dat importeurs “*alleen hulpmiddelen in de handel mogen brengen in de Unie die in overeenstemming zijn met de verordening (MDR en IVDR)*”.

¹⁵ MDCG 2021-27 Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 – December 2021

¹⁶ Artikelen 30 en 31 MDR / Artikelen 27 en 28 IVDR

¹⁷ MDCG 2021-25 Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to ‘legacy devices’ and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC October 2021

Dat betekent dat de importeur een aantal zaken zal moeten vaststellen, om aan deze eis te kunnen voldoen. Dit wordt in de volgende paragrafen van de MDR/IVDR uitgewerkt. Op het moment dat Eudamed operationeel is, zullen een aantal onderstaande zaken daarin kunnen worden geverifieerd.

13.2 Teneinde een hulpmiddel in de handel te brengen, vergewissen importeurs zich van het volgende:

- a) het hulpmiddel is voorzien van een CE-markering en er is een EU-conformiteitsverklaring voor het hulpmiddel opgesteld;*
- b) er is een fabrikant bekend en deze heeft overeenkomstig artikel 11 een gemachtigde aangewezen;*
- c) het hulpmiddel is overeenkomstig deze verordening geëtiketteerd en gaat vergezeld van de vereiste gebruiksaanwijzing;*
- d) indien van toepassing, is overeenkomstig artikel 27 (MDR) of artikel 24 (IVDR) door de fabrikant een UDI toegekend.*

Dus op het moment dat via een importeur een product voor het eerst op de markt wordt aangeboden ('in de handel brengen'), zal deze importeur zich van een aantal zaken moeten "vergewissen".

Punt a:

Dit kan worden uitgevoerd door een controle van het product en het aanvragen van de EU-conformiteitsverklaring (DoC) en aanleveren door de fabrikant. Eventueel kan besloten worden om via een foto dit vast te leggen.

Punt b:

Als Eudamed volledig functioneel is, dan kan dit door de importeur daarin worden gecontroleerd. Verder is dit ook zichtbaar op het etiket (label) en/of artwork van de verpakking, waarop zowel de fabrikant als de gemachtigde genoemd moet zijn, voorafgegaan door het gerelateerde symbool. Het is geen verplichting van de importeur om het contract tussen de fabrikant en gemachtigde in te zien of in bezit te hebben.

Punt c:

Het controleren van de etikettering beperkt zich tot het verifiëren van aanwezigheid van het label. Daarnaast zou een importeur navraag kunnen doen bij de fabrikant of aan de etiketteringseisen van de wetgeving voldaan is. Controle op aanwezigheid van een gebruiksaanwijzing (indien vereist) kan worden gedaan en vastgelegd, met uitzonderingen voor die situaties waarbij het product niet meer verkoopbaar is na opening. Oplossingen zouden zijn een verklaring van de fabrikant op aanwezigheid, dan wel een beschrijving vanuit de technische documentatie van de fabrikant hoe de gebruiksaanwijzing wordt toegevoegd tijdens verpakking. Als laatste optie kan overwogen worden om het product toch te openen en de aanwezigheid te verifiëren. Voor die situaties waarbij een elektronische IFU is toegestaan, kan een importeur aan de fabrikant vragen om daar toegang toe te krijgen. Ook kan op de website van de fabrikant de IFU geverifieerd worden.

Punt d:

Op het moment van in de handel brengen, moet de importeur vaststellen of er een UDI is toegekend. Dit betekent niet dat er een UDI drager op het product zit, bv een barcode of 2D code, maar dat in Eudamed de producten zijn geregistreerd.

Indien een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel niet in overeenstemming is met de vereisten van deze verordening, brengt hij het hulpmiddel niet in de handel totdat het in overeenstemming is gebracht en stelt hij de fabrikant en diens gemachtigde daarvan in kennis. Indien de importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt of dat het een vervalst hulpmiddel is, stelt hij daarvan tevens de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar hij is gevestigd in kennis.

Redenen om een product niet in de handel te brengen, zijn het niet voldoen aan 1 of meer van bovenstaande punten. Pas als deze punten door de fabrikant zijn aangepast, kan de importeur het product op de markt brengen. Uiteraard is hier communicatie met de fabrikant nodig, maar ook met zijn gemachtigde in de EU. Want let wel, de gemachtigde is op dezelfde basis als de fabrikant, hoofdelijk en gezamenlijk, wettelijk aansprakelijk voor defecte hulpmiddelen. Het is aan te bevelen om de afspraken/communicatie hierover te bewaren.

13.3: Importeurs vermelden op het hulpmiddel, op de verpakking ervan of in een document dat bij het hulpmiddel wordt gevoegd, hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk, geregistreerde vestigingsplaats en het adres waarop zij bereikbaar zijn, op een zodanige wijze dat hun locatie kan worden vastgesteld. Zij zorgen ervoor dat het aanbrengen van een extra etiket de door de fabrikant op het etiket verstrekte informatie niet verbergt.

De vereiste is duidelijk, de importeur moet traceerbaar zijn op of bij de producten, "op een zodanige wijze dat hun locatie kan worden vastgesteld". En daarnaast mag er geen informatie op de etikettering (maar ook het "artwork") worden afgeplakt. Dit betekent dat telkens als producten de EU binnenkomen, met de bedoeling ze in de EU op de markt te brengen, de importeur vermeld moet zijn. Indien de importeur het product fysiek niet in handen krijgt, zou een alternatief kunnen zijn het toevoegen van de importeur informatie op een pakbon of factuur. Een andere oplossing kan zijn dat de importeur overeenkomt met de fabrikant dat zijn informatie al bij de fabrikant toegevoegd wordt.

13.4: De importeurs vergewissen zich ervan dat het hulpmiddel in het elektronische systeem werd geregistreerd overeenkomstig artikel 29 van de MDR en artikel 26 van de IVDR. De importeurs voegen hun gegevens aan die registratie toe overeenkomstig artikel 31 MDR en of artikel 28 IVDR.

Om dit te kunnen doen, moet eerst de “actor” registratie van de importeur gedaan zijn. Dit is publieke informatie. Bijwerken van de informatie in geval van wijzigingen is ook verbonden aan tijdslijnen waar een importeur zich aan te houden heeft. Zie artikel 31 van de MDR en artikel 28 van de IVDR voor details.

Pas als de fabrikant de producten heeft ingevoerd, een gemachtigde heeft toegewezen en de conformiteitsroute doorlopen heeft, kan de importeur zich koppelen aan elke UDI-DI die door de fabrikant op de EU markt in de handel wordt gebracht. De importeur is daarmee de laatste schakel in de keten die in Eudamed, voor het in de handel brengen, de registratie moet afronden.

13.5: De importeurs zorgen ervoor dat, zolang een hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, de opslag- en transportomstandigheden de naleving van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I niet in gevaar brengen, en voldoen, in voorkomend geval, aan de door de fabrikant gestelde voorwaarden.

Deze eis resulteert in concrete acties voor de importeur voor elk product type dat in de handel wordt gebracht:

1. Bepaal de door de fabrikant gestelde voorwaarden.
2. Bepaal op welke manier de opslag en transport keten moet worden ingericht om aan die eisen te kunnen voldoen.
3. Implementeer de benodigde beheersmaatregelen om aan deze voorwaarden te kunnen voldoen.

Communicatie met de fabrikant hierover is noodzakelijk, omdat meestal niet afdoende door de informatie op de etikettering bepaald kan worden welke eisen worden gesteld. Het is aan te bevelen dat de importeur hier de registratie van bij houdt.

13.6: De importeurs houden een register bij van klachten, alsook van niet in overeenstemming met de vereisten van deze verordening zijnde, teruggeroepen en uit de handel genomen hulpmiddelen, en verstrekken de fabrikant, de gemachtigde en de distributeurs alle informatie waarom zij verzoeken, teneinde hen in staat te stellen klachten te onderzoeken.

Het bijhouden van een register van klachten en de andere genoemde zaken vereist het inrichten van een beheersbaar registratiesysteem. Informatie zal moeten worden gedeeld met en aantoonbaar zijn naar alle genoemde marktdeelnemers. Het is aan te bevelen de afspraken hierover vast te leggen.

13.7 Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht hulpmiddel niet in overeenstemming is met deze verordening, stellen de fabrikant en zijn gemachtigde hiervan onmiddellijk in kennis.

Naast de eerdergenoemde vier punten waarvan een importeur zich moet vergewissen, zijn er nog andere bronnen die kunnen leiden tot bovenstaande mening of redenen, nadat een product in de handel is gebracht. Voorbeelden hiervan zijn klachten of andere informatie die bij een importeur binnen komen.

De importeurs verlenen medewerking aan de fabrikant, zijn gemachtigde en de bevoegde autoriteiten, teneinde ervoor te zorgen dat de nodige corrigerende acties worden uitgevoerd om dat hulpmiddel in overeenstemming met de vereisten van deze verordening te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen.

Aangezien importeurs moeten bijhouden aan wie de producten doorverkocht zijn, spelen zij een belangrijke rol in het aangegeven proces om producten veilig te houden of van de markt te verwijderen. Het is te overwegen deze communicatie met genoemde partijen vast te leggen (bijvoorbeeld via een overeenkomst).

Indien het hulpmiddel een ernstig risico inhoudt, stellen zij ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin zij het hulpmiddel hebben aangeboden en, indien van toepassing, de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 56 van de MDR en artikel 51 van de IVDR voor het hulpmiddel in kwestie een certificaat heeft afgegeven, hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende acties uitvoerig beschrijven.

De verantwoordelijkheid van de importeur is hier vergelijkbaar aan die van een fabrikant. In een aantal gevallen zullen beiden melding moeten doen van eenzelfde situatie waarbij een ernstig risico is, naar dezelfde partijen: de bevoegde autoriteiten en de aangemelde instantie (Notified Body). Ondanks dat de non-conformiteit en de corrigerende acties door de fabrikant moeten worden opgesteld dan wel beschreven, zal de importeur dit ook moeten melden als aan de voorwaarde van een ernstig risico is voldaan. De communicatie en uitwisseling van informatie moet hierover moet worden vastgelegd. Het is aan te bevelen dit te formaliseren in bijvoorbeeld de vorm van een overeenkomst.

13.8: Importeurs die klachten of meldingen van zorgverleners, patiënten of gebruikers hebben ontvangen over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel dat zij in de handel hebben gebracht, sturen deze informatie onmiddellijk door naar de fabrikant en zijn gemachtigde.

Deze vereiste is duidelijk, en zal er in de praktijk toe resulteren dat alle klachten onmiddellijk moeten worden doorgestuurd, aangezien de meeste importeurs niet kunnen bepalen of een klacht een vermoedelijk incident is dat mogelijk is veroorzaakt

door een hulpmiddel dat zij in de handel hebben gebracht. Dit zal ook aantoonbaar moeten zijn en dus moeten hiervan registraties worden bijgehouden. Dit kan in een overeenkomst met de fabrikant worden vastgelegd.

13.9: De importeurs bewaren gedurende de in artikel 10, lid 8, onder de MDR en artikel 10, lid 7 van de IVDR, bedoelde periode een kopie van de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van een desbetreffend certificaat, inclusief eventuele wijzigingen en aanvullingen, dat overeenkomstig artikel 56 van de MDR en artikel 51 van de IVDR is afgegeven.

In deze eis staat een aanvullende actie die de importeur naar de fabrikant moet uitvoeren: het opvragen van het CE-certificaat (of certificaten) die voor de producten relevant zijn. Dit kan onder de eerdergenoemde punten toegevoegd worden. Ook deze informatie moet worden bijgehouden, dus daar zullen afspraken met de fabrikant over moeten worden gemaakt. De bewaartermijnen zijn 10 jaar, of 15 jaar indien het implantaten betreft.

13.10: Op verzoek van bevoegde autoriteiten verlenen de importeurs medewerking bij de uitvoering van acties die worden ondernomen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte hulpmiddelen weg te nemen of, indien dat niet mogelijk is, te beperken. Op verzoek van een bevoegde autoriteit van de lidstaat waar hij zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, verstrekt de importeur gratis monsters van het hulpmiddel of, indien dat niet mogelijk is, verleent hij toegang tot het hulpmiddel.

Dit sluit aan bij het eerdergenoemde vereisten die bijdragen aan het opheffen/ voorkomen van onveilige situaties met een hulpmiddel. Communicatie met de marktdeelnemers is hierbij vereist.

Daarnaast is er de verplichting om de bevoegde autoriteiten toegang te geven tot het product, dan wel door verstrekking, dan wel door toegang op plek van installatie, bv binnen een zorginstelling, of online (software). Het is te overwegen om deze activiteiten vast te leggen. Afspraken over verstrekking etc. van de producten kunnen in een overeenkomst met de fabrikant worden vastgelegd.

4. Distributeur: vereisen

De vereisten voor een distributeur van medische hulpmiddelen of in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen, staan beschreven in artikel 14 van beide verordeningen en begint met:

14.1: Distributeurs die een hulpmiddel op de markt aanbieden, betrachten bij hun activiteiten de nodige zorgvuldigheid in verband met de toepasselijke vereisten.

Dus, zorgvuldigheid is benodigd bij het voldoen aan de hieronder uitgewerkte vereisten die voor distributeurs van toepassing zijn. Let wel, zorgvuldigheid is een subject begrip. In de context van artikel 14 moet dit worden gelezen als: met inachtneming van alle belangen van partners en van de risico's in de keten, uitlegbaar en herleidbaar.

14.2. Voordat distributeurs een hulpmiddel op de markt aanbieden, gaan zij na of aan alle volgende vereisten wordt voldaan:

- a) het hulpmiddel is voorzien van een CE-markering en er is een EU-conformiteitsverklaring voor het hulpmiddel opgesteld;*
- b) het hulpmiddel gaat vergezeld van de door de fabrikant overeenkomstig artikel 10, lid 11 van de MDR en artikel 10, lid 10 van de IVDR, te verstrekken informatie;*
- c) de importeur voldoet voor geïmporteerde hulpmiddelen aan de vereisten van artikel 13, lid 3 van MDR en IVDR;*
- d) indien van toepassing, is door de fabrikant een UDI toegekend.*

In tegenstelling tot in de handel brengen, slaat het “op de markt aanbieden” op elk product afzonderlijk. Dat betekent dus dat bij elke verkoopactiviteit van een medisch hulpmiddel deze vier punten moeten worden nagegaan (zie opmerking over bemonsteringsmethode hieronder). Een distributeur kan overwegen om dit al te doen bij ontvangst van de hulpmiddelen, zodat alleen conforme producten worden verwerkt.

Punt a:

Dit kan worden uitgevoerd door een controle van het product en het aanleveren van de EU-conformiteitsverklaring (DoC) door de fabrikant. Eventueel kan besloten worden om via een foto dit vast te leggen.

Punt b:

In tegenstelling tot de verplichtingen van een importeur om te kijken of het product vergezeld gaat van een gebruiksaanwijzing wordt hier een specifieke link met een fabrikantverplichting gemaakt¹⁸, en of het product daar inderdaad door wordt vergezeld. Dit suggereert dat er ook een inhoudelijke beoordeling zou moeten worden gedaan. Echter, dat is niet

¹⁸ Artikel 10.11: De fabrikanten zien erop toe dat het hulpmiddel vergezeld gaat van de in punt 23 van bijlage I bedoelde informatie in een of meer officiële talen van de Unie, vastgesteld door de lidstaat waar het hulpmiddel aan de gebruiker of patiënt wordt aangeboden. De gegevens op het etiket moeten onuitwisbaar, duidelijk leesbaar en voor de beoogde gebruiker of patiënt goed te begrijpen zijn.

in lijn met de principes zoals uitgelegd in de “blue guide”, een inhoudelijke beoordeling valt niet onder de verplichtingen van een distributeur.

Punt c:

Indien het product van buiten de EU komt, moet de importeur informatie bij het product geleverd worden, dan wel op het product aanwezig zijn. Er zijn verschillende mogelijkheden om dit na te gaan, bijvoorbeeld visuele check, maar dit zou ook kunnen door middel van contract afspraken in de keten. Op het moment dat Eudamed operationeel is, zal dit ook via Eudamed nagegaan kunnen worden.

Punt d:

Het nagaan of een UDI is toegekend door de fabrikant kan op verschillende manieren. Bijvoorbeeld visueel, via contract afspraken, via Eudamed (indien operationeel) of via één van de UDI “toekennende entiteiten”. Bijvoorbeeld het GS1 Data Source Healthcare van GS1¹⁹.

Om te voldoen aan de vereisten als bedoeld in de eerste alinea, onder a), b) en d), kunnen distributeurs een bemonsteringsmethode toepassen die representatief is voor de door hen geleverde hulpmiddelen.

Elke distributeur zal binnen zijn eigen product portfolio een methodiek moeten introduceren om aan te tonen hoe aan punten a) t/m d) voldaan wordt en hoe daarbij gebruik gemaakt wordt van een bemonsteringsmethodiek. Let wel: de start eis onder 14.1 blijft van kracht.

Opvallend is dat een bemonsteringsmethodiek kan worden toegepast voor punten a, b en d, maar niet op de controle op de importeurs informatie (punt c). Als er dus producten van buiten de EU door leveranciers worden verhandeld, zal dit altijd moeten worden nagegaan. Dit is praktisch in te vullen door ingangscntrole van ontvangen producten.

Indien een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel niet in overeenstemming is met de vereisten van deze verordening, biedt hij het hulpmiddel niet op de markt aan totdat het in overeenstemming met de vereisten van deze verordening is gemaakt, en stelt hij de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde, en de importeur daarvan in kennis. Indien de distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt of dat het een vervalst hulpmiddel is, stelt hij daarvan tevens de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd, in kennis.

Redenen om een product niet op de markt aan te bieden, zijn het niet voldoen aan 1 of meer van bovenstaande vier punten. Pas als deze producten door de fabrikant zijn aangepast, kan de distributeur het product op de markt aanbieden. Uiteraard is hier communicatie met de fabrikant nodig, de importeur, maar ook met zijn gemachtigde in de EU, die op dezelfde basis als de fabrikant, hoofdelijk en gezamenlijk, wettelijk aansprakelijk gehouden kan worden voor defecte hulpmiddelen. Het is te overwegen dat de communicatie ook aantoonbaar is, met andere woorden deze communicatie zal moeten worden bewaard. Indien er vanuit deze partijen geen reactie wordt ontvangen, is het aan te bevelen dit vast te leggen en de producten niet op de markt te brengen.

14.3. De distributeurs zorgen ervoor dat, zolang het hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, de opslag- en transportomstandigheden voldoen aan de door de fabrikant gestelde voorwaarden.

Deze eis resulteert in concrete acties voor de distributeur voor elk product type dat op de markt wordt aangeboden:

1. Bepaal de door de fabrikant gestelde voorwaarden.
2. Bepaal op welke manier de opslag en transport keten moet worden ingericht om aan die eisen te kunnen voldoen.
3. Implementeer de benodigde beheersmaatregelen om aan deze voorwaarden te kunnen voldoen.

Communicatie met de fabrikant hierover is noodzakelijk, omdat meestal niet afdoende door de informatie op de etikettering bepaald kan worden welke eisen gesteld worden. Indien deze zaken niet aantoonbaar zijn, kan ook niet bewezen worden dat er aan voldaan is. Daarom zal de distributeur hier registratie van moeten bijhouden.

Let op: de overgang van MDD/AIMDD naar MDR of van IVDD naar IVDR zal er meestal niet in resulteren dat het product anders dan voorheen opgeslagen zal moeten worden. In dat geval kunnen bestaande opslagcondities doorgezet worden en als uitgangspunt dienen om bovenstaande punten te adresseren.

14.4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden hulpmiddel niet in overeenstemming is met deze verordeningen, stellen de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde en de importeur hiervan onmiddellijk in kennis.

¹⁹ <https://www.gs1.nl/sectorafspraken-over-standaarden/unieke-identificatie-en-productdata-gezondheidszorg/gs1-data-source>

Naast de eerdergenoemde vier punten waarvan een distributeur zich moet vergewissen, zijn er nog andere bronnen die kunnen leiden tot bovenstaande mening of redenen, nadat een product in de handel is gebracht. Voorbeelden hiervan zijn klachten of andere informatie die bij een distributeur binnen komen. De distributeur wordt geacht de mening als hierboven aangegeven, te delen met de fabrikant (en gemachtigde en importeur).

De distributeurs verlenen medewerking aan de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde en de importeur, alsmede aan de bevoegde autoriteiten, teneinde ervoor te zorgen dat de nodige corrigerende actie wordt uitgevoerd om dat hulpmiddel in overeenstemming met de vereisten van deze verordening te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen, naargelang het geval.

Aangezien distributeurs bij moeten houden aan wie de producten doorverkocht zijn, spelen zij een belangrijke rol in het aangegeven proces om producten veilig te houden of van de markt te verwijderen. Communicatie met genoemde partijen moet geformaliseerd worden en kan in een overeenkomst worden vastgelegd.

Indien de distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt, stelt hij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar hij het hulpmiddel op de markt heeft aangeboden hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij hij in het bijzonder de non-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende actie uitvoerig beschrijft.

De verantwoordelijkheid van de distributeurs is hier vergelijkbaar aan die van een fabrikant. In een aantal gevallen zullen beiden melding moeten doen van eenzelfde situatie waarbij een ernstig risico is, naar dezelfde partijen: de bevoegde autoriteiten en de aangemelde instantie (Notified Body). Ondanks dat de non-conformiteit en de corrigerende acties door de fabrikant moeten worden opgesteld dan wel beschreven, zal de distributeurs dit ook moeten melden als aan de voorwaarde van een ernstig risico is voldaan. Het vastleggen van communicatie en uitwisseling van informatie kan het best in een overeenkomst worden vastgelegd. Als eerder aangegeven, de definitie van ernstig risico ontbreekt in de MDR/IVDR.

14.5. Distributeurs die klachten of meldingen van zorgverleners, patiënten of gebruikers hebben ontvangen over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel dat zij hebben aangeboden, sturen deze informatie onmiddellijk door naar de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde en de importeur. Zij houden een register bij van klachten, alsook van niet in overeenstemming met de vereisten van deze verordening zijnde, teruggeroepen en uit de handel genomen hulpmiddelen, houden de fabrikant en, indien van toepassing, de gemachtigde en de importeur op de hoogte van die monitoring en verstrekken hun alle informatie waar zij om verzoeken.

Deze vereiste is duidelijk, en zal er in de praktijk toe resulteren dat alle klachten onmiddellijk moeten worden doorgestuurd (meestal gebeurt dit binnen 24 uur), aangezien de meeste distributeurs niet kunnen bepalen of een klacht een vermoedelijk incident is dat mogelijk is veroorzaakt door een hulpmiddel dat zij op de markt hebben aangeboden. Dit doorsturen van informatie zal ook aantoonbaar moeten zijn en dus moeten hiervan registraties worden bijgehouden. Dit kan in een overeenkomst met de fabrikant worden vastgelegd. De distributeur heeft de verplichting om een register van klachten bij te houden en van “niet conforme” producten – traceerbaarheid in de keten! Alle informatie daarover moet aan de andere markt deelnemers verstrekt worden, indien daarom gevraagd wordt. Het valt te overwegen om hier systemen voor te gebruiken die elektronisch vastleggen welke producten naar wie zijn verkocht (ERP systemen). Validatie van deze systemen om te borgen dat de juiste informatie in het logistieke proces vastgelegd wordt is noodzakelijk, indien dit niet 100% gecontroleerd wordt.

14.6. Distributeurs verstrekken op verzoek aan een bevoegde autoriteit alle benodigde informatie en documentatie waarover zij beschikken en die nodig is om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen.

Distributeurs worden geacht aan de in de eerste alinea bedoelde verplichting te hebben voldaan wanneer de fabrikant of, in voorkomend geval, de gemachtigde voor het hulpmiddel in kwestie, de vereiste informatie verstrekt.

Om deze beide zaken in deze eis af te kunnen dekken, zullen de distributeurs, om aan te tonen dat ze de benodigde zorgvuldigheid hebben betracht (artikel 14.1), een flink aantal zaken moeten kunnen overleggen, tenzij deze informatie door de fabrikant of gemachtigde is verstrekt. Het is een gedeelde verantwoordelijkheid van distributeur en importeur om conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen, en om te borgen dat de producten op de juiste manier, traceerbaar, op de EU markt worden aangeboden.

Op verzoek van de bevoegde autoriteiten verlenen de distributeurs medewerking bij de uitvoering van alle acties om de risico's van de door hen op de markt aangeboden hulpmiddelen weg te nemen. Op verzoek van een bevoegde autoriteit verstrekken de distributeurs gratis monsters van het hulpmiddel of, als dat niet kan, verlenen zij toegang tot het hulpmiddel.

Deze verplichting geeft de autoriteiten de mogelijkheid om richting de distributeurs vereiste acties neer te leggen en om te vragen om verstrekking van het hulpmiddel of toegang daartoe. Het is aan te bevelen dat distributeurs deze communicaties vastleggen, zodat ook daarmee kan worden aangetoond dat de benodigde zorgvuldigheid is betracht (artikel 14.1).

Artikel 30.2: 2. De lidstaten kunnen nationale bepalingen over de registratie van distributeurs van hulpmiddelen die op hun grondgebied beschikbaar worden gesteld, handhaven of invoeren.

Nederland heeft ervoor gekozen om geen aanvullende registratie door te voeren²⁰. Andere lidstaten, bijvoorbeeld België, hebben wel een registratie verplicht te stellen²¹.

5. Kwaliteitsmanagement systeem noodzakelijk

In de MDR en IVDR staan voor zowel de importeur als de distributeur geen vereisten aangaande de implementatie van een kwaliteitsmanagement systeem (QMS).

Zoals hierboven aangegeven, hebben zowel de importeur als de distributeur beiden een flink aantal verplichtingen. Het is daarom te overwegen om een QMS te in te richten waarin deze verplichtingen in procedures zijn verwerkt.

Het betreft dan met name:

- Registratie verificatie activiteiten;
- Beheer van afspraken met toeleveranciers en afnemers (incl. contractbeheer, wijziging, transport condities, traceerbaarheid);
- Klacht registratiesysteem;
- Notificatie systeem (ernstig risico / falsificatie / niet conform product);
- Document en registratie beheer;

Zowel de Ierse²² als de Belgische²³ overheid hebben een gids/ richtsnoer geschreven betreffende de goede distributiepraktijken voor distributeurs van medische hulpmiddelen. In beide gidsen zijn de processen die typisch bij distributeurs en importeurs aangetroffen worden, uitgewerkt.

In beide gidsen zijn duidelijke randvoorwaarden aangegeven die ingevuld moeten worden indien medische hulpmiddelen in deze landen verhandeld worden. Het is te overwegen als importeur en distributeur in Nederland om deze beide gidsen te gebruiken om een eigen QMS in te richten.

Verder is ook implementatie van ISO 13485 te overwegen. Deze internationale norm specificereert eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem dat kan worden gebruikt door een organisatie die betrokken is bij een of meer stappen van de levenscyclus van een medisch hulpmiddel, zoals onder andere ... opslag en distributie, installatie, service ... of levering van daarmee samenhangende activiteiten²⁴.

Zoals eerder aangegeven, een QMS is geen wettelijk vereiste om Artikel 13 of 14 af te dekken. Elke economische partner, distributeur of importeur, heeft zelf de verantwoordelijkheid aan de MDR/IVDR vereisten te voldoen. Verdere implementatie van Eudamed en toepassing van bestaande systemen zoals van bijvoorbeeld GS1 (maar ook de 3 andere suppliers van elektronische traceerbaarheids systemen zoals beschreven in MDR/IVDR) zullen de hoeveelheid uit te wisselen informatie geleidelijk vereenvoudigen. Dit kan dan leiden tot helderheid in de leveranciersketen en traceerbaarheid van producten.

²⁰ <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/documenten/publicaties/2019/10/03/verdiepende-sessie-distributeurs>

²¹ <https://www.fagg->

[afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/distributie_uitvoer/medische_hulpmiddelen](https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/distributie_uitvoer/medische_hulpmiddelen)

²² <http://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/ia-g0004-guide-for-distributors-of-medical-devices-v2.pdf?sfvrsn=21>

²³ https://www.fagg.be/sites/default/files/content/gids_distributeurs_meddev_fagg_algemene_gids_nl_versie_1.5.pdf

²⁴ ISO 13485:2016 – section 0.1 – Algemeen.