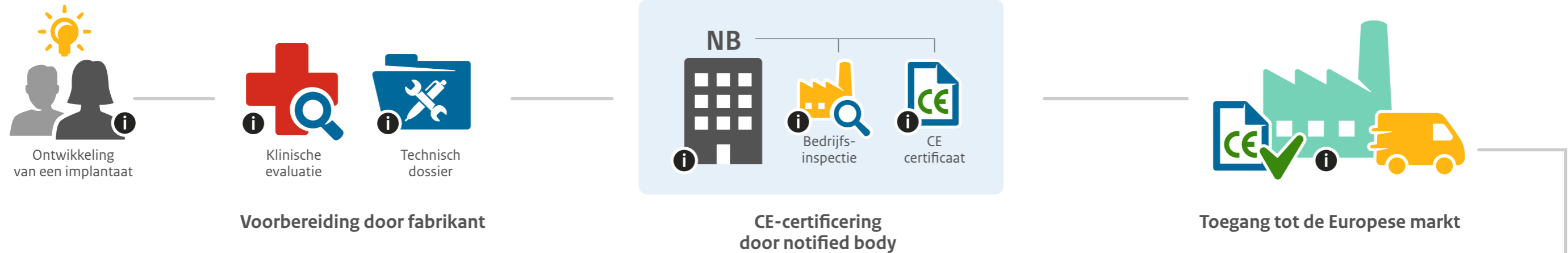
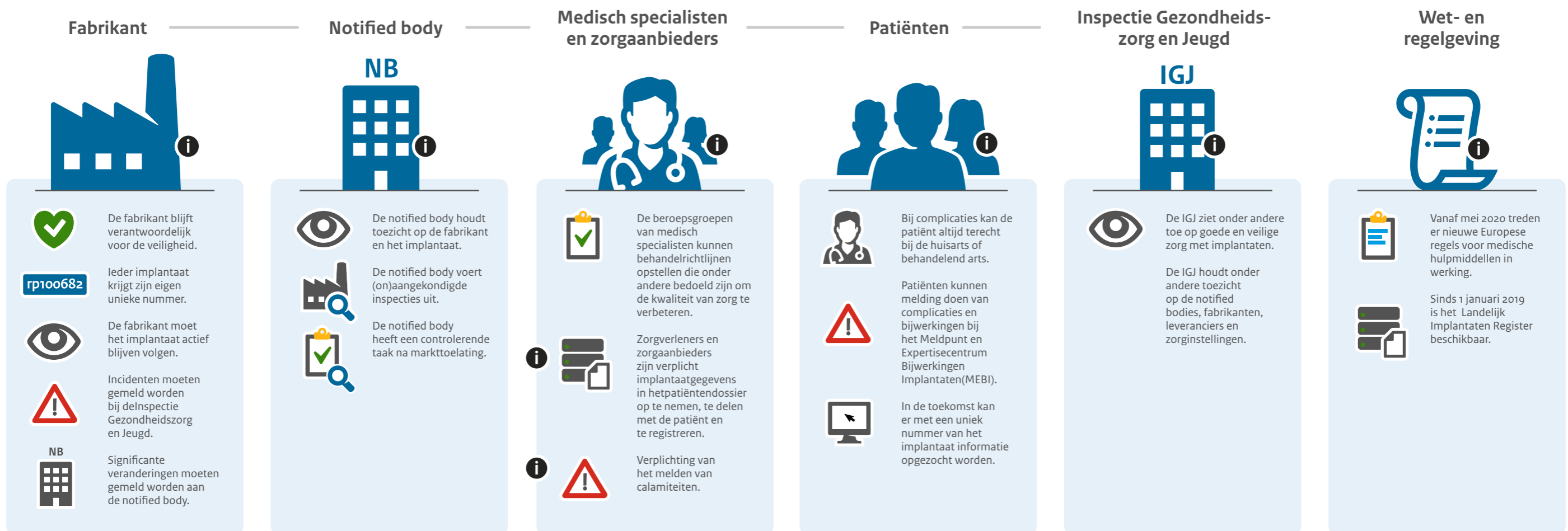




Implantaten Van ontwikkelen tot verkopen



Wat gebeurt er na markttoelating?





Implantaten Van ontwikkelen tot verkopen



Ontwikkeling van een implantaat



Klinische evaluatie

Vorbereitung der



Wat is een implantaat?

Een implantaat is een medisch hulpmiddel dat om medische of cosmetische redenen in het lichaam wordt geplaatst. Er bestaan veel verschillende implantaten. Denk aan: hartkleppen, pacemakers, bekken- en liesbreukbodemmatjes, heup- en knie-implantaten, borstprothesen, ooglenzen en kaakimplantaten.

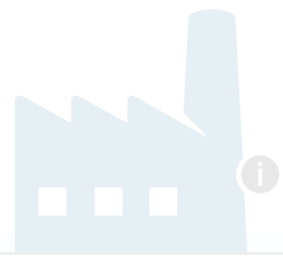
De **juridische definitie** van het woord 'implantaat' is opgenomen in Europese regelgeving (de MDR).

Sluiten



Toegang tot de Europese markt

Fabrikant



De fabrikant blijft verantwoordelijk voor de veiligheid.

rp100682

Ieder implantaat krijgt zijn eigen unieke nummer.



De fabrikant moet het implantaat actief blijven volgen.



Incidenten moeten gemeld worden bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.



Significante veranderingen moeten gemeld worden aan de notified body.

Notified Body



De notified body houdt toezicht op de veiligheid en de prestaties van de implantaten.



De notified body (on)afhankelijk inspecteert de veiligheid en de prestaties van de implantaten.



De notified body heeft de taak om de veiligheid en de prestaties van de implantaten te controleren.



De fabrikant is verplicht om op te nemen, te delen met de patiënt en te registreren.

Verplichting van het melden van calamiteiten.



In de toekomst kan er met een uniek nummer van het implantaat informatie opgezocht worden.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd



De IGJ ziet onder andere toe op goede en veilige zorg met implantaten.

De IGJ houdt onder andere toezicht op de notified bodies, fabrikanten, leveranciers en organisaties.

Wet- en regelgeving



Vanaf mei 2020 treden er nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen in werking.



Sinds 1 januari 2019 is het Landelijk Implantaten Register beschikbaar.



Klinische evaluatie

Voordat een fabrikant een implantaat op de markt mag brengen, moet hij aantonen dat zijn implantaat veilig en effectief is. Daarvoor moet hij een **klinische evaluatie** uitvoeren. Dat houdt in dat hij met verschillende wetenschappelijke bronnen moet laten zien dat zijn hulpmiddel veilig is en doet wat het belooft.

Bij implantaten is een **klinische studie**, waarin het implantaat wordt getest in gezonde en/of zieke mensen, altijd onderdeel van deze klinische evaluatie. In deze studie wordt dus door (of in opdracht van) de fabrikant wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd. Uit dat onderzoek moet blijken dat het implantaat ook echt werkt, of het veilig is en wat de mogelijke gezondheidsvoordelen- en risico's zijn van het implantaat. Er komt **Europese Regelgeving (de MDR en IVDR)** die **strengere eisen** stelt aan klinische studies en klinische evaluaties. Zo stelt deze regelgeving bijvoorbeeld strengere eisen aan de hoeveelheid klinisch bewijs dat beschikbaar moet zijn.

Voordat een klinische studie mag starten, moet het onderzoeksvorstel vooraf akkoord bevonden worden door een onafhankelijke commissie van deskundigen. Pas als zij een positief oordeel uitbrengen over de onderzoeksofzet, mag het onderzoek starten.

Nadat de studie is afgerond, moet de fabrikant zijn onderzoeksresultaten meewegen in zijn totale klinische evaluatie en aanleveren bij een notified body, samen met het technisch dossier.

De resultaten uit de studie worden openbaar, ook als de resultaten negatief zijn.

Sluiten



Technisch dossier

Voordat de fabrikant een implantaat op de markt mag brengen, heeft de fabrikant eerst een technisch dossier nodig. Het technisch dossier geeft inzicht in het **ontwerp, het fabricageproces** en de **werking** van een implantaat.

Ook moet een **risicoanalyse** zijn opgenomen in het dossier. Daarin beschrijft de fabrikant welke risico's er aan het gebruik van het implantaat zitten en welke maatregelen zijn genomen om die risico's te verminderen of weg te nemen.

In het technisch dossier moet ook een beschrijving van de productontwikkeling, het productieproces, de kwaliteitscontrole en een systeem voor **post-market surveillance** zitten. Verder geldt voor implantaten dat fabrikanten de wettelijke verplichting hebben om gebruik te maken van een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem. Het kwaliteitsmanagementsysteem beschrijft onder andere hoe de fabrikant continu en structureel de kwaliteit van zijn productie- en distributieproces monitort en beoordeelt. Verder beschrijft het kwaliteitsmanagementsysteem hoe de fabrikant plannen maakt die bijdragen aan kwaliteitsverbetering van zijn implantaten. Daartoe behoort bijvoorbeeld de keuze voor geschikte middelen, zoals machines, materialen, personen en ruimtes voor de productie en distributie van het implantaat.

De juiste procedures zorgen voor een juiste beoordeling van de **kwaliteitseisen, de verificatie, validatie, bewaking en keuring** van het implantaat. Zo moeten fabrikanten die buiten de Europese Unie gevestigd zijn een Europees gemachtigde aanwijzen. Dit is een persoon of organisatie die namens de fabrikant een aantal taken kan uitvoeren zoals het doorgeven van klachten en meldingen over de hulpmiddelen (zoals implantaten) aan de fabrikant.

Sluiten



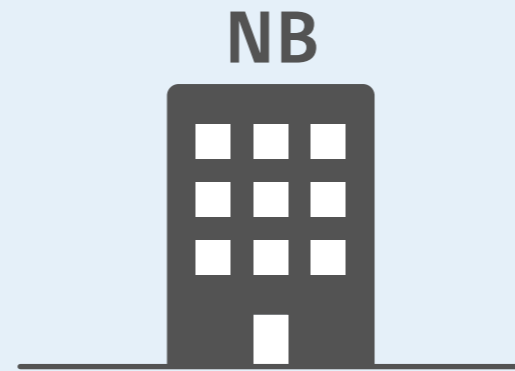
Implantaten Van ontwikkelen tot verkopen



Ontwikkeling van een implantaat



Klinische evaluatie



NB



Toegang tot de Europese markt

Wat is een notified body?

Een notified body is een **instantie** die **beoordeelt** of een implantaat veilig is, of het implantaat doet wat het belooft en of het voldoet aan de wet. Een notified body **beoordeelt** daartoe het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant. De notified body **controleert** de fabrikant op de locatie van de fabrikant, de organisatiestructuur en de productiefaciliteiten. Verder beoordeelt de notified body het technisch dossier en de klinische evaluatie.

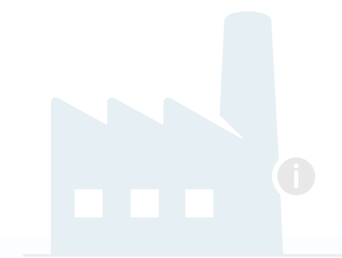
Sluiten

Fabrikant

Notified Body

Gezondheids- en Jeugd

Wet- en regelgeving



De fabrikant blijft verantwoordelijk voor de veiligheid.

rp100682

Ieder implantaat krijgt zijn eigen unieke nummer.



De fabrikant moet het implantaat actief blijven volgen.



Incidenten moeten gemeld worden bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.



Significante veranderingen moeten gemeld worden aan de notified body.



De notified body heeft onder andere toezicht op de veiligheid en het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant.



De notified body heeft (on)afhankelijk toezicht op de productie van de implantaten.



De notified body heeft de taak om de veiligheid van de implantaten te garanderen.

De notified body moet op te nemen, te delen met de patiënt en te registreren.

Verplichting van het melden van calamiteiten.



In de toekomst kan er met een uniek nummer van het implantaat informatie opgezocht worden.



Vanaf mei 2020 treden er nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen in werking.



Sinds 1 januari 2019 is het Landelijk Implantaten Register beschikbaar.



Implantaten Van ontwikkelen tot verkopen



Ontwikkeling van een implantaat

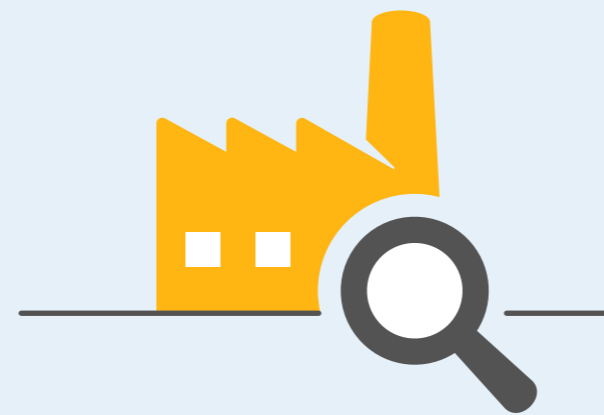


Klinische evaluatie



Technisch dossier

Vorbereiding door fabrikant



Bedrijfsinspectie

De notified body inspecteert de werkwijze, productie en testen die de fabrikant zelf uitvoert of door anderen laat uitvoeren.

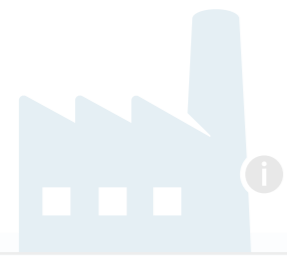
Sluiten



Toegang tot de Europese markt

Fabrikant

Notified body



De fabrikant blijft verantwoordelijk voor de veiligheid.

rp100682

Ieder implantaat krijgt zijn eigen unieke nummer.



De fabrikant moet het implantaat actief blijven volgen.



Incidenten moeten gemeld worden bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.



Significante veranderingen moeten gemeld worden aan de notified body.



De notified body houdt toezicht op de fabrikant en het implantaat.



De notified body voert (on)aangekondigde inspecties uit.



De notified body heeft een controlerende taak na markttoelating.

Zorgverleners en zorgaanbieders zijn verplicht implantaatgegevens in het patiëntendossier op te nemen, te delen met de patiënt en te registreren.

Verplichting van het melden van calamiteiten.

bijwerkingen bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI).

In de toekomst kan er met een uniek nummer van het implantaat informatie opgezocht worden.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd



De IGJ ziet onder andere toe op goede en veilige zorg met implantaten.

De IGJ houdt onder andere toezicht op de notified bodies, fabrikanten, leveranciers en zorginstellingen.

Wet- en regelgeving



Vanaf mei 2020 treden er nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen in werking.

Sinds 1 januari 2019 is het Landelijk Implantaten Register beschikbaar.



Implantaten Van ontwikkelen tot verkopen



Ontwikkeling van een implantaat



Klinische evaluatie

Vorbereitung der



CE-certificaat

Alle medische hulpmiddelen die op de markt zijn, moeten voldoen aan specifieke Europese wet- en regelgeving. Of een implantaat daaraan voldoet, wordt beoordeeld door een notified body. Pas als een notified body oordeelt dat een implantaat voldoet aan alle eisen die de Europese wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen stelt aan de kwaliteit en veiligheid, geeft het een CE-certificaat af. De fabrikant mag vanaf dat moment een CE-markering op het implantaat aanbrengen. De volgende stap is dat de fabrikant het hulpmiddel binnen de Europese Unie op de markt mag brengen.

Sluiten



Toegang tot de Europese markt

Fabrikant

Notified Body

Gezondheids- en Jeugd

Wet- en regelgeving



De fabrikant blijft verantwoordelijk voor de veiligheid.

rp100682

Ieder implantaat krijgt zijn eigen unieke nummer.



De fabrikant moet het implantaat actief blijven volgen.



Incidenten moeten gemeld worden bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.



Significante veranderingen moeten gemeld worden aan de notified body.



De notified body toezicht en heeft de taak om te controleren of de fabrikant aan de eisen voldoet.



De notified body (on)afhankelijk inspectie uitvoert.



De notified body heeft de taak om te controleren of de fabrikant aan de eisen voldoet.

De fabrikant moet op te nemen, te delen met de patiënt en te registreren.

Verplichting van het melden van calamiteiten.

In de toekomst kan er met een uniek nummer van het implantaat informatie opgezocht worden.



Vanaf mei 2020 treden er nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen in werking.



Sinds 1 januari 2019 is het Landelijk Implantaten Register beschikbaar.



Implantaten Van ontwikkelen tot verkopen



Ontwikkeling
van een implantaat



Klinische
evaluatie

Voorbereiding



Toegang tot de Europese markt

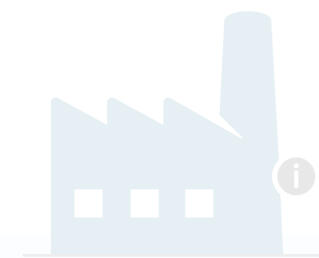
Toegang tot de Europese markt

Nadat een notified body een CE-certificaat heeft afgegeven, mag de fabrikant het implantaat op de markt brengen. Distributeurs die implantaten verspreiden naar ziekenhuizen, instellingen of instanties, moeten controleren of er inderdaad een geldig CE-certificaat is afgegeven.

Een op de markt toegelaten implantaat wordt niet automatisch in het zorgverzekeringspakket opgenomen.

Sluiten

Fabrikant



De fabrikant blijft verantwoordelijk voor de veiligheid.

rp100682

Ieder implantaat krijgt zijn eigen unieke nummer.



De fabrikant moet het implantaat actief blijven volgen.



Incidenten moeten gemeld worden bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

NB



Significante veranderingen moeten gemeld worden aan de notified body.

Op te nemen, te delen met de patiënt en te registreren.

Verplichting van het melden van calamiteiten.

In de toekomst kan er met een uniek nummer van het implantaat informatie opgezocht worden.

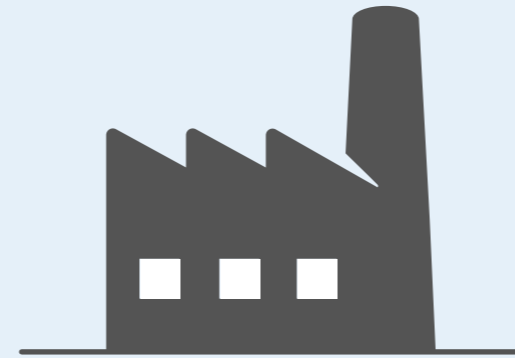
Wet- en regelgeving



Vanaf mei 2020 treden er nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen in werking.



Sinds 1 januari 2019 is het Landelijk Implantaten Register beschikbaar.



Fabrikant

De fabrikant **blijft altijd verantwoordelijk** voor de veiligheid van het implantaat, ook als het al is ingebracht bij de patiënt.

Ieder implantaat **krijgt verplicht een uniek nummer van de fabrikant**. Met dit nummer kan het implantaat snel worden teruggevonden als er (onverhoopt) iets mis is en kunnen patiënten worden geïnformeerd.

De implantaten worden door de fabrikant **actief gevolgd** via **post-market surveillance**. Dit betekent dat zij niet alleen klachten en meldingen over het implantaat behandelen, maar ook dat zij actief moeten nagaan welke gebruikservaring patiënten en artsen hebben. Zo kan de fabrikant sneller ingrijpen als dat nodig is. De informatie over de prestaties en de gebruikerservaringen van het implantaat moeten fabrikanten gebruiken om het implantaat te verbeteren. Dit vergroot de veiligheid van het implantaat. Ook klinische studies die worden uitgevoerd nadat een implantaat tot de markt is toegelaten, kunnen onderdeel zijn van de post market surveillance.

Een fabrikant of gemachtigde van implantaten heeft de **wettelijke plicht incidenten** met implantaten bij de **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd én de notified body te melden**. Ook corrigerende veiligheidsmaatregelen moet de fabrikant melden bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd; denk hierbij bijvoorbeeld aan een terugroepactie.

Alle significante veranderingen aan het ontwerp van een implantaat **moet de fabrikant melden** aan de notified body.

Sluiten



NB



Controle door notified body na markttoelating

Nadat het implantaat op de markt gebracht is, houdt de notified body **toezicht op de fabrikant en het implantaat**. Als er toch iets mis is met de veiligheid of de effectiviteit van het implantaat, kan de notified body passende maatregelen nemen. Voorbeelden daarvan zijn:

- het CE-certificaat van de fabrikant intrekken of opschorten, zodat het voor de fabrikant niet langer is toegestaan om implantaten aan te bieden;
- toezicht op maatregelen die de fabrikant moet nemen als er toch meldingen binnen komen.

De controlerende taken van een notified body na markttoelating zijn onder andere:

- het jaarlijks controleren van de resultaten en de vervolgacties van de fabrikant als gevolg van de post market surveillance;
- bepalen of een nieuwe (gedeeltelijke) beoordeling van een CE-certificaat nodig is;
- bepalen om strenger toezicht te houden op een bepaalde fabrikant na melding van incidenten.

Verder voert de notified body **aangekondigde en onaangekondigde** inspecties uit bij de fabrikant.

Sluiten



Implantaten Van ontwikkelen tot verkopen



Ontwikkeling van een implantaat



Medisch specialisten en zorgaanbieders

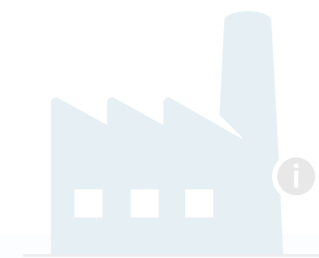
De beroepsgroepen van medisch specialisten stellen **richtlijnen** op over de zorg. Indien nodig gaan deze behandelrichtlijnen in op het gebruik van implantaten. Deze richtlijnen zijn bedoeld om de **kwaliteit van zorg te verbeteren**, en voor het **op peil houden en verspreiden van medische kennis**. De inhoud van een richtlijn is gebaseerd op samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek, afwegingen van de voor- en nadelen van de verschillende behandelingsvormen en is aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers.

Sluiten



...t de Europese markt

Fabrikant



De fabrikant blijft verantwoordelijk voor de veiligheid.

rp100682

Ieder implantaat krijgt zijn eigen unieke nummer.



De fabrikant moet het implantaat actief blijven volgen.



Incidenten moeten gemeld worden bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.



Significante veranderingen moeten gemeld worden aan de notified body.

... op te nemen, te delen met de patiënt en te registreren.

Verplichting van het melden van calamiteiten.

In de toekomst kan er met een uniek nummer van het implantaat informatie opgezocht worden.

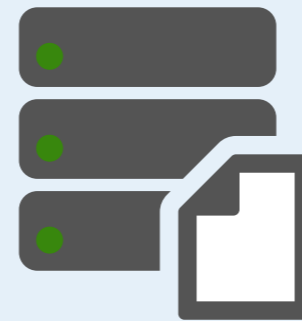
Wet- en regelgeving



Vanaf mei 2020 treden er nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen in werking.



Sinds 1 januari 2019 is het Landelijk Implantaten Register beschikbaar.



Registratie implantaten

Op grond van de **Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg** zijn medisch specialisten en zorgverleners sinds 1 januari 2019 verplicht om implantaatgegevens op te nemen in het patiëntendossier. Daarnaast moeten zorgverleners deze implantaatgegevens schriftelijk aan patiënten meegeven, zodat zij weten welk merk en type implantaat zij hebben gekregen.

Zorgaanbieders (ziekenhuizen of klinieken) moeten de implantaatgegevens aan het **Landelijk implantatenregister** (LIR) doorgeven.

Als er problemen zijn met een implantaat die bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd bekend zijn, waarbij het belangrijk is patiënten individueel te benaderen, dan neemt de inspectie contact op met de zorgaanbieders die de implantaatgegevens hebben doorgegeven aan het LIR. De zorgverleners en -aanbieders informeren vervolgens de patiënten.

Naast het LIR, bestaan er ook kwaliteitsregisters van wetenschappelijke verenigingen. De registers geven inzicht in de kwaliteit van de geleverde zorg van zorgaanbieders die implantaten inbrengen. Op dit moment zijn er vier kwaliteitsregisters voor de kwaliteit van (behandelingen met) **orthopedische-**, **borst-**, **cardiologische-**, en **gynaecologische implantaten**.

Sluiten



Meldingen

Vanaf medio 2020 moeten zorgverleners naast calamiteiten ook incidenten melden bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Een **calamiteit** is kort gezegd een onbedoelde of onverwachte gebeurtenis die tot de dood of een ernstig gevolg voor de patiënt heeft geleid.

Vanaf medio 2020 zullen zorgverleners naast calamiteiten ook incidenten moeten melden bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Dit betreft elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken of prestaties van een medisch hulpmiddel (zoals een implantaat), dat mogelijk heeft geleid tot gezondheidsschade.

Bij het **Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI)** kunnen zorgverleners melding doen van gezondheidsklachten bij (een behandeling met) een implantaat. Op basis van deze meldingen kan het MEBI signaleringen uitbrengen over bijwerkingen en geïdentificeerde risico's die door een implantaat veroorzaakt kunnen worden.

Sluiten

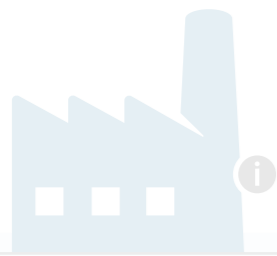


Ontwikkeling
van een implantaat



...t de Europese markt

Fabrikant



De fabrikant blijft
verantwoordelijk
voor de veiligheid.

rp100682

Ieder implantaat
krijgt zijn eigen
unieke nummer.



De fabrikant moet
het implantaat actief
blijven volgen.



Incidenten moeten
gemeld worden
bij de Inspectie
Gezondheidszorg
en Jeugd.

NB



Significante
veranderingen moeten
gemeld worden aan
de notified body.

Wet- en
regelgeving



Vanaf mei 2020 treden
er nieuwe Europese
regels voor medische
hulpmiddelen in
werking.



Sinds 1 januari 2019
is het Landelijk
Implantaten Register
beschikbaar.



Patiënten

Wanneer patiënten te maken hebben met complicaties die veroorzaakt worden door een implantaat, kan een patiënt altijd terecht bij zijn of haar huisarts of behandelend specialist. Zij zullen vervolgens de klachten onderzoeken.

Patiënten kunnen bij het **Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI)** melding doen van gezondheidsklachten bij (een behandeling met) een implantaat. Deze meldingen kunnen leiden tot een bericht met waarschuwingen of nieuwe bijwerkingen van implantaten. Voor hulp bij het invullen van de vragenlijst kunnen patiënten contact opnemen met het **Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ)**.

Patiënten kunnen met een identificatienummer in de toekomst ook via een **Europese database (Eudamed)** informatie over het implantaat opzoeken.

Sluiten



Ontwikkeling
van een implantaat



Fabrikant



De fabrikant blijft
verantwoordelijk
voor de veiligheid.

rp100682

Ieder implantaat
krijgt zijn eigen
unieke nummer.



De fabrikant moet
het implantaat actief
blijven volgen.



Incidenten moeten
gemeld worden
bij de Inspectie
Gezondheidszorg
en Jeugd.



Significante
veranderingen moeten
gemeld worden aan
de notified body.



t de Europese markt

Wet- en
regelgeving



Vanaf mei 2020 treden
er nieuwe Europese
regels voor medische
hulpmiddelen in
werking.



Sinds 1 januari 2019
is het Landelijk
Implantaten Register
beschikbaar.



IGJ



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Patienten moeten kunnen rekenen op goede en veilige zorg, ook als het om medische hulpmiddelen, waaronder implantaten gaat. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt hier toezicht op.

Zo ziet de IGJ erop toe dat fabrikanten en leveranciers van implantaten zich aan de geldende regels en wetten houden. Verder beoordeelt de IGJ meldingen over problemen met medische hulpmiddelen, zoals implantaten. Ook voert de IGJ inspecties uit bij fabrikanten, notified bodies en zorginstellingen.

Meer informatie over het toezicht van de IGJ op medische technologie en in het bijzonder implantaten, vindt u via de volgende links:

[Achtergrond van toezicht op medische technologie](#)

[Implantaten](#)

[Het toezicht van de IGJ op implantaten](#)

Sluiten

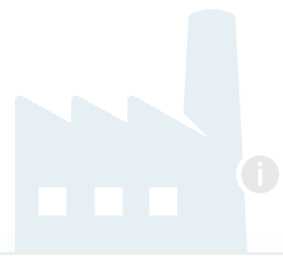


Ontwikkeling van een implantaat



Export naar de Europese markt

Fabrikant



De fabrikant blijft verantwoordelijk voor de veiligheid.

rp100682

Ieder implantaat krijgt zijn eigen unieke nummer.



De fabrikant moet het implantaat actief blijven volgen.



Incidenten moeten gemeld worden bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

NB



Significante veranderingen moeten gemeld worden aan de notified body.

Wet- en regelgeving



Vanaf mei 2020 treden er nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen in werking.



Sinds 1 januari 2019 is het Landelijk Implantaten Register beschikbaar.



Wet- en regelgeving

Er is zowel nationale als Europese wet- en regelgeving die betrekking hebben op implantaten.

Nieuwe Europese regels

Vanaf mei 2020 treden er **nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen (MDR)** in werking. Deze regels hebben als doel de veiligheid van onder andere implantaten op verschillende manieren te waarborgen.

Wet medische hulpmiddelen

De Eerste Kamer heeft de **Wet medische hulpmiddelen** aangenomen. Dit wetsvoorstel is ingediend om Europese regelgeving (waaronder de MDR) verder uit te werken in Nederlandse wetgeving. Daarom treedt de Wet medische hulpmiddelen tegelijkertijd met de MDR vanaf mei 2020 in werking.

Landelijk Implantaten Register

Op 1 januari 2019 is het **Landelijk Implantaten Register (LIR)** gestart. In dit register moeten alle implantaten staan.

Op grond van de **Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg** zijn zorgverleners (artsen) sinds 1 januari 2019 daarom verplicht om implantaatgegevens te registreren in het LIR. Het doel van het LIR is dat zodra er problemen optreden met een implantaat, dragers van deze implantaten snel gevonden kunnen worden.

Sluiten