



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Toetsingskader Gemachtigden

Januari 2023

1. Inleiding

Iedereen moet kunnen vertrouwen op zorg die veilig en van goede kwaliteit is. De toepassing van medische technologie biedt kansen en innovaties leiden tot nieuwe behandelmethoden die in het belang zijn van de patiënt. Het brengt ook risico's met zich mee, 100% veiligheid bestaat niet. Deze risico's moeten echter bekend en beheersbaar zijn. Het uitgangspunt daarbij is dat er een goed evenwicht bestaat tussen de gezondheidsbaten van de toegepaste technologie en de risico's die de toepassing daarvan met zich meebrengt¹. Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat de kwaliteit en veilige toepassing van (in-vitro diagnostische) medische hulpmiddelen niet afhankelijk is van het land waar de fabrikant is gevestigd. De gemachtigde heeft hierin een belangrijke wettelijke taak en verantwoordelijkheid. Samen met de andere Europese bevoegde autoriteiten houdt de IGJ toezicht op de gemachtigden. Zo worden risico's gesignaleerd en gemachtigden aangezet tot verbetering.

De diversiteit aan gemachtigden is groot. Sommige gemachtigden vertegenwoordigen maar één buiten de EU gevestigde fabrikant, terwijl de Nederlandse gemachtigde met het grootste klantenbestand 1400 fabrikanten vertegenwoordigt. Daarnaast zijn er ook in Nederland gevestigde dochterorganisaties die voor een buiten de EU gevestigde moederorganisatie optreden als gemachtigde.

De inspectie wil de gemachtigden van fabrikanten van (in-vitro diagnostische) medische hulpmiddelen die buiten de EU gevestigd zijn in beweging brengen en hen nadrukkelijk wijzen op de voor hen van toepassing zijnde verantwoordelijkheden.

2. Uitgangspunten en afbakening

Dit toetsingskader richt zich op basiselementen die de gemachtigden op orde moeten hebben. Het aantal te controleren elementen is niet groot. De inspectie is voornemens om binnen een tijdsbestek van drie maanden een groot aantal gemachtigden te bezoeken om op deze wijze het veld collectief in beweging te krijgen. Tijdens de inspectiebezoeken ligt de focus alleen op de rol van gemachtigde en niet op eventueel ook de rol van importeur en/of distributeur. Er zal beoordeeld worden of de (in Nederland) gevestigde gemachtigden voldoen aan de aan hen gestelde wettelijke eisen.

3. Doel toetsingskader

Dit toetsingskader bevat normen/criteria die aan de orde zullen worden gesteld tijdens het inspectiebezoek.

Het toetsingskader is verdeeld in een paar onderwerpen. Per thema is een aantal normen beschreven met diverse criteria aan de hand waarvan de inspectie toetst of de gemachtigde aan de norm voldoet. Het gaat om de volgende onderwerpen:

- 1) Het mandaat tussen de gemachtigde en de fabrikant buiten de EU.
- 2) Kennis en vaardigheden van PRRC van gemachtigde.
- 3) Verantwoordelijkheden van de gemachtigde ten aanzien van de fabrikanten en producten die hij vertegenwoordigt.

1 Website IGJ, Toezicht op veiligheid medische technologie

Met het openbaar maken van dit toetsingskader draagt de inspectie bij aan:

- Transparantie over haar werkwijze.
- Het stimuleren van goede zorg en stimuleren dat gemachtigden en fabrikanten voldoen aan de geldende wet- en regelgeving en de daaruit voortvloeiende verplichtingen. Minder presterende gemachtigden aansporen tot verbeteringen en te leren van deze ervaringen.
- Het informeren van gemachtigden en fabrikanten over waar de inspectie naar kijkt tijdens dit cluster bezoeken.
- Op die manier goede en veilige zorg te stimuleren waarbij gebruik gemaakt wordt van veilige en effectieve medische hulpmiddelen.

4. Relevante wetgeving en veldnormen

- Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen (MDR)
- Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVDR)
- Wet medische hulpmiddelen (Wmh)

Toetsingskader		
Mandaat, kennis & vaardigheden en verantwoordelijkheden gemachtigden		
THEMA 1 Mandaat		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
1.1 Indien de fabrikant van een hulpmiddel niet in een lidstaat is gevestigd, mag het hulpmiddel alleen in de Unie in de handel worden gebracht indien de fabrikant één gemachtigde aanwijst.	Wet- en regelgeving: art. 11, eerste lid - Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746	De gemachtigde is aangewezen/gemandateerd door de fabrikant voor de hulpmiddelen die in de Unie in de handel worden gebracht. De geldigheid van het mandaat kan worden aangetoond door middel van een datum.
1.2 De aanwijzing geldt als mandaat voor de gemachtigde, is uitsluitend geldig wanneer zij door de gemachtigde schriftelijk wordt aanvaard en geldt ten minste voor alle hulpmiddelen van dezelfde generieke hulpmiddelengroep.	Wet- en regelgeving: art. 11, tweede lid - Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746	De gemachtigde heeft het mandaat schriftelijk aanvaard. Het mandaat is van toepassing op alle hulpmiddelen van dezelfde generieke hulpmiddelengroep.
1.3 De gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat tussen hem en de fabrikant is overeengekomen. De gemachtigde legt op verzoek een kopie van het mandaat over aan de bevoegde autoriteit.	Wet- en regelgeving: art. 11, derde lid - Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746	Een kopie van het mandaat kan worden getoond.
1.4 Het mandaat vereist dat de gemachtigde ten minste de taken uitvoert met betrekking tot de hulpmiddelen waarop het mandaat betrekking heeft conform a) t/m h)	Wet- en regelgeving: art. 11 lid 3 a) t/m h) - Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746	Het mandaat bevat de omschreven taken in art. 11 lid 3 in a) t/m h) die de gemachtigde voor de fabrikant uitvoert.

<p>1.5 Het mandaat omvat niet de delegatie van de verplichtingen van de fabrikant die zijn vastgesteld in artikel 10, leden 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 en 12 van Verordening (EU) 2017/745.</p> <p>Het mandaat omvat niet de delegatie van de verplichtingen van de fabrikant die zijn vastgesteld in artikel 10, leden 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 en 11 van Verordening (EU) 2017/746.</p>	<p>Wet- en regelgeving: art. 11, vierde lid - Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746</p>	<p>Het mandaat delegeert <u>niet</u> de verplichte taken van de fabrikant (MDR):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hulpmiddelen zijn ontworpen en vervaardigd overeenkomstig vereisten van de verordening (lid 1) - Opzetten, toepassen en onderhouden van een risicomanagementsysteem (lid 2) - Uitvoeren van een klinische evaluatie (inclusief PMCF) (lid 3) - Opstellen en actualiseren technische documentatie voor andere hulpmiddelen dan hulpmiddelen naar maat (lid 4) - Opstellen EU-conformiteitsverklaring (lid 6) - Aanbrengen CE-conformiteitsmarkering (lid 6) - Voldoen aan verplichtingen UDI-systeem (lid 7) - Voldoen aan registratieverplichtingen van fabrikant van artikelen 29 en 31 MDR (lid 7). Fabrikant ontvangt eigen SRN. - Opstellen kwaliteitsmanagementsysteem en procedures om te zorgen dat serieproductie aan de eisen van de verordening blijven voldoen (lid 9) - Toepassen en up-to-date houden van PMS systeem (lid 10) - Toezien dat het hulpmiddel vergezeld gaat van een IFU die voldoet aan de eisen van de verordening (lid 11) - Zorgdragen dat etiket gegevens op het medisch hulpmiddel 	<p>Het mandaat delegeert <u>niet</u> de verplichte taken van de fabrikant (IVDR):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hulpmiddelen zijn ontworpen en vervaardigd overeenkomstig vereisten van de verordening (lid 1) - Opzetten, toepassen en onderhouden van een risicomanagementsysteem (lid 2) - Uitvoeren van een performance evaluatie (inclusief PMPF) (lid 3) - Opstellen en actualiseren van de technische documentatie voor die hulpmiddelen (lid 4) - Opstellen EU-conformiteitsverklaring (lid 5) - Aanbrengen CE-conformiteitsmarkering (lid 5) - Voldoen aan verplichtingen UDI-systeem (lid 6) - Voldoen aan registratieverplichtingen van fabrikant van de artikelen 26 en 28 IVDR (lid 6) - Opstellen kwaliteitsmanagementsysteem en procedures om te zorgen dat serieproductie aan de eisen van de verordening blijven voldoen (lid 8) - Toepassen en up-to-date houden van PMS systeem (lid 9) - Toezien dat het hulpmiddel vergezeld gaat van een IFU die voldoet aan de eisen van de verordening (lid 10) - Zorgdragen dat etiket gegevens op het hulpmiddel voldoen aan de eisen van de verordening (lid 10)
--	--	---	--

		<p>voldoen aan de eisen van de verordening (lid 11)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ondernemen corrigerende acties indien hulpmiddel niet in overeenstemming is met eisen van verordening (lid 12) - In kennis stellen bevoegde autoriteiten en aangemelde instantie over de non-conformiteit en eventueel ondernomen corrigerende actie (lid 12) 	<ul style="list-style-type: none"> - Ondernemen corrigerende acties indien hulpmiddel niet in overeenstemming is met de eisen van verordening (lid 11) - In kennis stellen bevoegde autoriteiten en aangemelde instantie over de non-conformiteit en eventueel ondernomen corrigerende actie (lid 11)
THEMA 2 Kennis en vaardigheden			
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria	
2.1 De gemachtigde beschikt te allen tijden over ten minste één persoon die met de naleving van de regelgeving is belast.	Wet- en regelgeving: art. 15, zesde lid, aanhef en onder a en b – Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746	Er is tenminste 1 persoon aangesteld die belast is met de naleving van wet- en regelgeving van medische hulpmiddelen.	
2.2 en die de nodige expertise op het gebied van de regelgevingsvereisten voor medische hulpmiddelen in de Unie bezit.	Wet- en regelgeving: art. 15, zesde lid, aanhef en onder a en b – Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746	Deze persoon heeft expertise op het gebied van de wettelijke eisen voor medische hulpmiddelen in de Europese Unie (criteria: 2.3 OF 2.4 moet voldoen).	
2.3 De nodige opleiding (expertise) wordt aan de hand van een van de volgende kwalificaties aangetoond conform a) en b).	Wet- en regelgeving: art. 15 lid 6 a) en b) – Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746	<p>Een bewijs van een diploma, certificaat ter voltooiing van een universitaire opleiding.</p> <p>Of</p> <p>Een ander bewijs van een formele kwalificatie ter voltooiing van een universitaire opleiding.</p> <p>Of</p>	

		<p>Een diploma, certificaat of ander bewijs van een door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig erkende juridische opleiding, opleiding in de geneeskunde, farmacie, technologie of andere relevante wetenschappelijke discipline.</p> <p>EN</p> <p>ten minste één jaar beroepservaring op het gebied van regelgeving of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen.</p> <p>OF</p>
2.4 De nodige ervaring (expertise) wordt aan de hand van een van de volgende kwalificaties aangetoond conform a) en b).	Wet- en regelgeving: art. 15 lid 6 a) en b) – Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746	Vier jaar beroepservaring op het gebied van regelgeving of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen.
THEMA 3 Verantwoordelijkheden		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
3.1 De uit te voeren taken door de gemachtigde hebben betrekking op artikel 11 lid 3 a) t/m h)	Wet- en regelgeving: art. 11 lid 3 – Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746	<p><u>De volgende gedefinieerde taken dienen door de gemachtigde te worden uitgevoerd:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Verifiëren dat de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie zijn opgesteld (a) - Verifiëren dat de door de fabrikant een passende conformiteitsbeoordelingsprocedure is gevolgd (a -indien van toepassing-) - Ter beschikking hebben van (een kopie) van de technische documentatie voor de bevoegde autoriteiten (b) - Ter beschikking hebben van (een kopie) van de EU-conformiteitsverklaring voor de bevoegde autoriteiten (b) - Ter beschikking hebben van (een kopie) van het desbetreffende certificaat voor de bevoegde autoriteiten (b -indien van toepassing-)

		<ul style="list-style-type: none"> - Ter beschikking hebben van (een kopie) van de wijzigingen en aanvullingen van het desbetreffende certificaat gedurende ten minste tien jaar (voor implanteerbare hulpmiddelen ten minste 15 jaar) nadat het laatste hulpmiddel waarop de EU-conformiteitsverklaring betrekking heeft, in de handel is gebracht (b -indien van toepassing-) - Voldoen aan de registratieverplichtingen in artikel 31 MDR of artikel 28 IVDR (c) - Nagaan of de fabrikant heeft voldaan aan de registratieverplichtingen in de artikelen 27 en 29 MDR of artikel 26 IVDR (c) - Verstrekken van alle benodigde informatie en documentatie op verzoek van een bevoegde autoriteit om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen, in een door de betrokken lidstaat bepaalde officiële taal van de Unie (d) - Verifiëren van elk verzoek van een bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft aan de fabrikant, om monsters van, of toegang tot een hulpmiddel doorsturen (e) - Verifiëren dat de bevoegde autoriteit de monsters ontvangt of toegang tot het hulpmiddel krijgt (e) - Samenwerken met de bevoegde autoriteiten bij de uitvoering van preventieve of corrigerende actie die wordt ondernomen om de risico's van hulpmiddelen weg te nemen of, als dat niet mogelijk is, te beperken (f) - Onmiddellijk in kennis stellen van de fabrikant van klachten en meldingen van zorgverleners, patiënten en gebruikers over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel waarvoor zij zijn aangewezen (g) - Beëindigen van het mandaat indien de fabrikant in strijd met zijn verplichtingen uit hoofde van deze verordening handelt (h)
--	--	---

Bijlage: Begrippen

Ter verduidelijking van het toetsingskader staat in onderstaande tabel een aantal begrippen nader toegelicht.

Begrip	Definitie	Bron
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	(EU) 2017/745 art 2. 30) (EU) 2017/746 art 2. 23)
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	(EU) 2017/745 art 2. 32) (EU) 2017/746 art 2. 25)
Importeur	Een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt	(EU) 2017/745 art 2. 33) (EU) 2017/746 art 2. 26)
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	(EU) 2017/745 art 2. 34) (EU) 2017/746 art 2. 27)

www.igj.nl

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.