

De impact van de MDR op distributeurs

Door: Nicky Soubry

De impact van de MDR op distributeurs

Nieuwe regels vragen meer aandacht voor veiligheid, traceerbaarheid en verantwoordelijkheid.

De Europese Medical Device Regulation (MDR) is sinds mei 2021 van kracht en vervangt de vroegere Medical Device Directive (MDD). Tijdens de presentatie “MDR in Beeld” op het ANVC congres gaf Nicky Soubry een helder overzicht van wat deze regelgeving betekent voor fabrikanten, distributeurs én zorgprofessionals. De MDR is niet zomaar een technische update: het beschrijft de manier waarop medische hulpmiddelen worden ontwikkeld, verkocht, aangepast en gebruikt binnen de Europese Unie. Voor iedereen die met hulpmiddelen werkt, van producent tot opticien of audicien, verandert het regelgevend landschap ingrijpend.

Van richtlijn naar verordening: meer kracht en uniformiteit

De overgang van MDD naar MDR betekent dat de vroegere richtlijn, die ruimte liet voor nationale interpretaties, vervangen is door een verordening die rechtstreeks van toepassing is in alle EU-lidstaten. Waar de MDD uit 23 artikelen bestond, telt de MDR er 123, verspreid over 174 pagina's.

Het woord veiligheid komt bijna 300 keer voor; een duidelijk signaal dat patiëntveiligheid centraal staat. De nieuwe regelgeving breidt het toepassingsgebied fors uit. Niet alleen klassieke medische hulpmiddelen, maar ook producten zonder medische functie vallen er nu onder, denk hierbij bijvoorbeeld aan gekleurde contactlenzen zonder sterkte.

Daarnaast legt de MDR strengere regels op voor hulpmiddelen met chemische risico's. Zo worden producten met CMR-stoffen (kankerverwekkend, mutageen of reproductietoxisch) strenger beoordeeld. Voor contactlensvloeistoffen op boraatbasis geldt bijvoorbeeld een veel lagere drempelwaarde. Hoewel de MDR al van kracht is, zijn er momenteel nog diverse overgangsmaatregelen lopende; eind 2028 zullen alle overgangsmaatregelen eindigen.

Zware gevolgen voor fabrikanten

Voor fabrikanten heeft de MDR een behoorlijke impact. Elk product moet opnieuw gecertificeerd worden, zelfs wanneer het al jarenlang op de markt is. Die hercertificatie gaat gepaard met strengere eisen rond biocompatibiliteit, klinische evaluatie en traceerbaarheid. De kosten voor bijkomende testen lopen op, terwijl het aantal erkende keuringsinstanties (de zogenaamde notified bodies) beperkt is gebleven. Dat zorgt voor langere wachttijden en een trager marktproces.

Daarnaast verplicht de MDR registratie van bijna alle medische hulpmiddelen in EUDAMED, de Europese databank voor medische hulpmiddelen. Dit platform verzamelt informatie over producten, fabrikanten, certificaten en incidenten met medische hulpmiddelen. Het doel is om de transparantie te verhogen en burgers toegang te geven tot betrouwbare productinformatie.

Voor veel producenten betekent dit echter hogere administratieve lasten, meer rapportering en hogere investeringen in kwaliteits- en regelgevingsteams. Nieuwe producten verschijnen daardoor trager op de Europese markt, en sommige oudere producten verdwijnen volledig omdat de hercertificatie te duur is.

UDI-systeem: de ruggengraat van traceerbaarheid

Een van de belangrijkste nieuwigheden binnen de MDR is het UDI-systeem (Unique Device Identification). Dit systeem kent elk medisch hulpmiddel een unieke code toe waarmee het product doorheen de hele levenscyclus traceerbaar wordt – van productie tot patiënt.

Het UDI-label bestaat uit twee delen:

UDI-DI (Device Identifier): de productcode die verwijst naar een specifiek hulpmiddel of model; UDI-PI (Production Identifier): gegevens over productie, batchnummer, vervaldatum of serienummer.

Voor producten met veel parameters, zoals contactlenzen, bestaat er het Master UDI-concept. Dat maakt het mogelijk om een groep sterk gepersonaliseerde producten onder één hoofdcodering te registreren, wat administratieve vereenvoudiging biedt. Hierdoor moet niet aan alle individuele parametercombinaties een unieke code worden toegekend.

Het systeem heeft meerdere voordelen: het vermindert het risico op vervalste producten, vereenvoudigt terugroepacties en verhoogt de patiëntveiligheid. Deze informatie zal verwerkt worden in een 2D-barcode, die op termijn de huidige lineaire barcodes zullen vervangen.

De distributeur: controle aan de poort

Volgens artikel 14 van de MDR moet een distributeur vóór hij een hulpmiddel verkoopt of levert nagaan of aan een reeks voorwaarden is voldaan:

het hulpmiddel moet CE-gemarkeerd zijn; de verklaring van overeenstemming (Declaration of Conformity) moet aanwezig zijn; de juiste instructies en veiligheidsinformatie moeten worden meegeleverd; het product moet voldoen aan de eisen rond UDI en verpakking; opslag- en transportomstandigheden moeten overeenstemmen met de voorschriften van de fabrikant.

Ontdekt de distributeur een probleem of vermoedt hij een ernstig risico, dan moet hij de fabrikant en de bevoegde autoriteit informeren. Daarnaast is hij verplicht klachten of incidenten te melden aan de producent. Deze verantwoordelijkheden maken dat distributeurs een actieve kwaliteitscontrolefunctie vervullen in de keten, en niet langer een louter logistieke rol.

De importeur: extra verantwoordelijkheden

Zorgprofessionals die producten buiten de EU aankopen, bijvoorbeeld via online leveranciers of buitenlandse partners, kunnen automatisch de rol van importeur opnemen. Volgens artikel 13 moeten importeurs nagaan of het buitenlandse product aan alle Europese vereisten voldoet, inclusief registratie in EUDAMED, correcte CE-markering, en vermelding van een Europese contactpersoon op de verpakking (EC-REP).

Daarnaast moeten importeurs kunnen aantonen dat ze beschikken over de noodzakelijke documenten, zoals het CE-certificaat en de verklaring van overeenstemming. Sommige nationale inspectiediensten vragen die documenten effectief op tijdens controles. Tot slot moeten de gegevens van de importeur(s) ook het product vergezellen. Dit kan op het product zelf, maar evengoed op een bijgevoegd document.

Lees verder: De impact van de MDR op zorgprofessionals verderop in deze editie van de ContactlensInside